Defibtech DDU-100
Desfibrilador Externo
Semi-Automático



Manual de Uso

Software v2.0
DAC-510E-SP Rev. E

1

ON

OFF

2

3

SHOCK

Notas

Defibtech no se responsabilizará de los errores contenidos en el presente manual ni de los daños incidentales o consecutivos que puedan producirse en relación con el suministro, funcionamiento o uso de este material.

La información contenida en el presente documento está sujeta a posibles cambios sin previo aviso. Los nombres y datos utilizados en los ejemplos son ficticios, a menos que se indique lo contrario.

Garantía Limitada

La información contenida en el Manual de Uso del DESA Defibtech no constituye garantía alguna respecto al DESA Defibtech o cualquier producto relacionado. La "Garantía Limitada" que se otorga con los productos DESA Defibtech es la única y exclusiva garantía otorgada por Defibtech L.L.C. con respecto a dichos productos.

Copyright



PRECAUCION: La ley restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Patents Pending

This product and its accessories are manufactured and sold under one or more of the following United States patents: D514,951; 6,955,864; D499,183; D498,848; 6,577,102.

This product and its accessories are manufactured and sold under license to at least one or more of the following United States patents: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993;

5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.

Indice

1 Introducción al DESA Serie DDU-100

Este Manual de Uso proporciona información para guiar a los usuarios debidamente instruidos en el uso y mantenimiento del Desfibrilador Externo semi-Automático ("DESA") y sus accesorios. Este capítulo incluye un resumen del DESA, una discusión de cuándo debe y no debe utilizarse, e información sobre la instrucción requerida por los usuarios.

1.1 Resumen

El DESA *DDU-100* es un Desfibrilador Externo semi-Automático ("DESA") diseñado para un fácil uso, portátil y alimentado a baterías. Sólo tiene dos controles del usuario: los botones ON/OFF y SHOCK (Descarga). Los mensajes de voz e indicadores visuales proporcionan una ayuda sencilla al usuario. El DESA *DDU-100* es capaz de registrar información sobre episodios que incluye el ECG, datos de audio (opcionales) y recomendaciones sobre si aplicar descarga o no (SHOCK/NO SHOCK).

Cuando se conecta a un paciente que está inconsciente y no respira, el DESA *DDU-100* realiza las siguientes tareas:

- Indica al usuario que realice las acciones necesarias para permitir el análisis.
- Analiza automáticamente el ECG del paciente.
- Determina si hay presente un ritmo desfibrilable.
- Carga el condensador de desfibrilación y activa el botón SHOCK si el DESA detecta un ritmo desfibrilable.
- Indica al usuario que pulse el botón SHOCK cuando el dispositivo esté listo y se recomiende una descarga.
- Administra una descarga una vez el dispositivo ha determinado que se requiere una descarga y se ha pulsado el botón SHOCK.
- Repetir el proceso si se requieren descargas adicionales.

El DESA Defibtech NO APLICA descargas de forma automática al paciente; sólo informa al usuario. El botón SHOCK está activado sólo cuando se detecta un ritmo desfibrilable y el dispositivo está cargado y listo para aplicar un descarga. La carga se produce automáticamente cuando el dispositivo detecta un ritmo desfibrilable. El usuario debe pulsar el botón SHOCK para iniciar la desfibrilación.

El DESA *DDU-100* utiliza dos Electrodos autoadhesivos de desfibrilación / monitorización para monitorizar las señales del ECG y, si es necesario, administrar energía de desfibrilación al paciente. Estos Electrodos (también denominados parches) se suministran en un paquete desechable de un solo uso.

El DESA *DDU-100* determina el contacto adecuado entre el electrodo y el paciente monitorizando la impedancia entre los dos Electrodos (la impedancia varía con la resistencia eléctrica del cuerpo del paciente). Indicaciones visuales y sonoras alertan al usuario de posibles problemas de contacto con el paciente. Mensajes de voz e indicaciones visuales avisan del estado del DESA y del paciente al usuario. El DESA *DDU-100* tiene dos botones de control y varios LEDs indicadores.

La energía de desfibrilación se administra en forma de una onda exponencial bifásica truncada compensada. El dispositivo aplica 150 Julios sobre una carga de 50 ohmios cuando se utilizan electrodos de adulto o 50 J de energía de desfibrilación con una carga de 50-ohm cuando se utilizan electrodos atenuados infantiles o pediátricos. La energía administrada no cambia significativamente con la impedancia del paciente, aunque la duración de la onda generada variará. El DESA Defibtech está diseñado para administrar hasta 150 J de energía de desfibrilación a través de un rango de impedancia del paciente de 25 – 180 ohmio o 50 J de energía de desfibrilación cuando se usan electrodos infantiles o pediátricos

La energía eléctrica para la desfibrilación y el funcionamiento es suministrada por un Batería de litio (no recargables) que permite una larga duración en estado de espera y un funcionamiento con bajo mantenimiento. Las baterías se hallan disponibles en varias configuraciones optimizadas para su uso en aplicaciones específicas. Cada paquete lleva indicada la fecha límite de instalación o de caducidad.

El DESA *DDU-100* registra los episodios documentados internamente y, opcionalmente, en Tarjetas de Datos Defibtech (“DDC”). La tarjeta DDC opcional se conecta en una ranura del DESA y permite registrar los episodios documentados y el audio (sólo en tarjetas activadas para audio) si hay suficiente espacio disponible en la tarjeta. El registro de audio sólo está disponible en unidades que lleven instaladas Tarjetas de Datos Defibtech activadas para audio. La documentación de episodios almacenada internamente puede descargarse a una tarjeta DDC para su estudio.

1.2 El DESA Defibtech DDU-100

A. Altavoz. El altavoz proyecta las indicaciones de voz cuando el DESA *DDU-100* está encendido. El altavoz emite asimismo un “bip” cuando la unidad está en modo de espera y ha detectado una situación que requiere la atención del usuario.

B. Botón SHOCK (Descarga). Este botón centellea cuando se recomienda la aplicación de una descarga. Pulsar este botón para administrar la descarga al paciente. Este botón está desactivado el resto del tiempo.

C. LED de “análisis”. Este LED verde centellea cuando el DESA *DDU-100* está analizando el ritmo ECG del paciente.

D. LED de “no tocar al paciente”. Este LED rojo centellea cuando el DESA *DDU-100* detecta movimiento u otra interferencia que impide el análisis de la señal, o cuando el usuario no debe tocar o mover al paciente.

E. LED de “comprobando electrodos”. Este LED rojo centellea cuando el DESA *DDU-100* detecta que el contacto de los Electrodos con el paciente es malo o los electrodos están desconectados.

F. Botón ON/OFF. Pulsar este botón para encender el DESA *DDU-100*. Pulsar de nuevo para desactivar y apagar el DESA.

G. Toma de conexión de los Electrodos. Insertar el Conector (elemento O) en esta toma para conectar los Electrodos al DESA *DDU-100*.

H. Batería. La Batería ofrece una fuente de alimentación sustituible para el DESA *DDU-100*.

I. Hueco de la batería. Insertar firmemente la Batería en este hueco hasta que el seguro se cierre en posición.

J. Botón de expulsión de la batería. Este botón libera la Batería del DESA *DDU-100*. Para retirar la Batería, pulsar el botón hasta que la Batería sea expulsado parcialmente de la unidad.

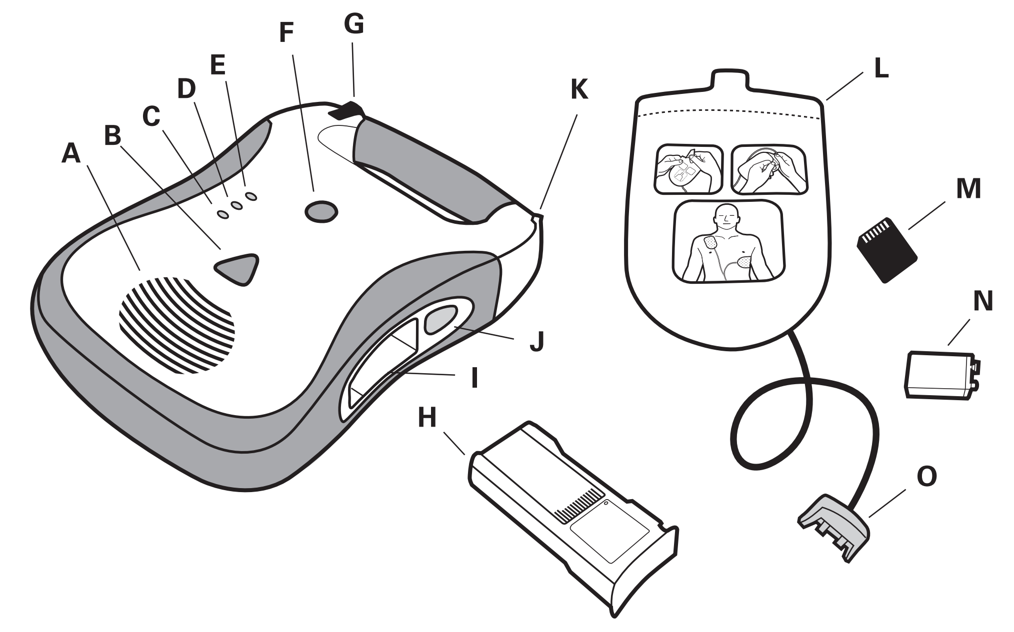
K. Indicador de Estado Activo (ASI). Cuando la unidad está apagada, este indicador centellea en verde para indicar que la unidad es plenamente operativa y centellea en rojo para indicar que la unidad precisa atención del usuario o reparación.

L. Electrodos del paciente. Son los Electrodos de desfibrilación / monitorización que se aplican al paciente. Los Electrodos pueden almacenarse en el compartimiento correspondiente en la parte posterior de la unidad.

M. Tarjeta de Datos Defibtech (DDC). Esta tarjeta opcional mejora la capacidad de almacenamiento de datos del DESA *DDU-100*.

N. Batería del Indicador de Estado Activo (ASI). Se trata de una batería de litio de 9V que proporciona alimentación al Indicador de Estado Activo. Se inserta en un compartimiento en la batería.

O. Conector de los Electrodos del paciente. Insertar en la toma de Conexión de los Electrodos (elemento G) para conectar los Electrodos al DESA *DDU-100*.



1.3 Indicaciones

El DESA *DDU-100* está indicado para uso en víctimas de paro cardiaco súbito (“PCS”) cuando el enfermo:

- Está inconsciente y no responde a estímulos
- No respira

En pacientes menores de 8 años, utilice electrodos de desfibrilación infantiles o pediátricos. No retrase el procedimiento por determinar la edad o el peso exacto del paciente.

El DESA *DDU-100* debe usarse siempre por órden o bajo prescripción de personal médico

1.4 Contraindicaciones

El DESA *DDU-100* no debe usarse si el paciente presenta alguno de los siguientes signos:

- Está consciente y / o responde a estímulos
- Respira espontáneamente
- Tiene un pulso detectable

1.5 Requisitos de Instrucción del Usuario

Para poder utilizar de forma segura y eficaz el DESA *DDU-100*, una persona debe cumplir los requisitos siguientes:

- Se requiere formación en el uso del DESA Defibtech *DDU-100* y/o se requiere formación en técnicas de desfibrilación según las normas locales o nacionales.
- Toda formación adicional requerida por el médico supervisor.
- Amplio conocimiento y comprensión del material presentado en este Manual del Usuario.

2 Peligros, Advertencias y Precauciones

Este capítulo incluye una lista de mensajes de peligro, advertencia y precaución relativos al DESA Defibtech *DDU-100* y sus accesorios. Muchos de estos mensajes se repiten en otros puntos de este Manual de Uso, así como en el DESA *DDU-100* y accesorios. Aquí se presenta la lista completa para más comodidad.

PELIGRO:	Peligros inmediatos que pueden tener como consecuencia una lesión personal grave o la muerte.
ADVERTENCIA:	Situaciones, riesgos o prácticas inseguras que pueden tener como consecuencia una lesión personal grave o la muerte.
PRECAUCION:	Situaciones, riesgos o prácticas inseguras que pueden tener como consecuencia una lesión personal leve, daños en el DESA *DDU-100*, o la pérdida de datos.

2.1 Descarga, Riesgo de Incendio, Explosión

2.1.1 Electricidad



Señal eléctrica peligrosa. Este equipo debe ser usado únicamente por personal cualificado.

2.1.2 Batería



Seguir todas las instrucciones de las etiquetas de la batería. No instalar Baterías tras la fecha límite de instalación o de caducidad.



Las baterías de litio no son recargables. Si se intenta recargar una Batería de litio, puede producirse un incendio o una explosión.



No sumergir la Batería en agua u otros líquidos, ya que puede producirse un incendio o una explosión.



ATENCION

No intentar recargar, cortocircuitar, pinchar o deformar las baterías. No exponer las baterías a temperaturas de más de 50°C (122°F). Retirar las baterías del aparato cuando estén agotadas.



PRECAUCION

Reciclar o desechar las baterías de litio de acuerdo con las leyes federales, estatales o locales. Para evitar riesgos de incendio y explosión, no quemar ni incinerar las baterías.

2.1.3 Entorno de Uso



PELIGRO

Posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables u oxígeno concentrado.



PELIGRO

El DESA *DDU-100* no ha sido evaluado o aprobado para uso en lugares peligrosos según lo definido en la norma National Electrical Code. En cumplimiento con su clasificación IEC, el DESA *DDU-100* no debe usarse en presencia de sustancias inflamables / mezclas de aire.



PRECAUCION

No sumergir ninguna parte de este producto en agua u otros líquidos. No dejar que entren líquidos en el aparato o sus accesorios. Las salpicaduras pueden dañar el DESA *DDU-100* o producir un riesgo de incendio o descarga. No esterilizar en autoclave ni con gas el DESA *DDU-100* o sus accesorios.



PRECAUCION

El DESA *DDU-100* debe almacenarse y utilizarse sólo dentro del rango de condiciones ambientales especificadas en las especificaciones técnicas.

2.1.4 Desfibrilación / Administración de Descargas



ATENCION

La corriente de desfibrilación puede producir lesiones al usuario o a las personas presentes. No tocar al paciente durante la desfibrilación. No tocar el equipo conectado al paciente o los objetos metálicos en contacto con el paciente durante la desfibrilación. Desconectar el DESA *DDU-100* del paciente antes de utilizar otros desfibriladores.



Un uso inadecuado puede causar lesiones. Utilizar el DESA *DDU-100* sólo según lo indicado en el Manual de Uso. El DESA *DDU-100* administra energía eléctrica que puede causar la muerte o lesiones si se utiliza o descarga inadecuadamente. No descargar si los Electrodos de desfibrilación se tocan o la superficie del gel está expuesta.



Desconectar todo el equipo que no sea a prueba de desfibriladores del paciente antes de la desfibrilación, con el fin de evitar el riesgo de descarga eléctrica y posibles daños al equipo.

2.1.5 Mantenimiento



Riesgo de descarga eléctrica. Presencia de voltajes e intensidades elevados y peligrosos. No abrir la unidad, abrir las tapas o intentar su reparación. El DESA *DDU-100* no contiene componentes que deban ser sustituidos o reparados por el usuario. El servicio técnico debe ser realizado únicamente por personal técnico cualificado.

2.2 Funcionamiento Incorrecto del Aparato

2.2.1 Entorno de Uso



Las interferencias de radiofrecuencias (RF) de aparatos como teléfonos móviles y sistemas de comunicación por radio pueden causar un funcionamiento incorrecto del DESA. Conforme a la norma IEC 801.3, se recomienda mantener una distancia de 2 metros (6 pies) entre los aparatos de RF y el DESA *DDU-100*.



Aunque el DESA *DDU-100* está diseñado para una amplia variedad de condiciones de uso, un manejo brusco más allá de lo especificado puede producir daños en la unidad.

2.2.2 Electrodos



Utilizar únicamente los Electrodos de desfibrilación / monitorización autoadhesivos desechables, Baterías y otros accesorios suministrados por Defibtech o sus distribuidores autorizados. Su sustitución por accesorios no aprobados por Defibtech puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente.



Seguir todas las instrucciones de la etiqueta de los Electrodos de desfibrilación. Utilizar los Electrodos de desfibrilación antes de su fecha de caducidad. No reutilizar los Electrodos de desfibrilación. Desechar los Electrodos de desfibrilación tras su uso (en caso de que se sospeche el mal funcionamiento de algún parche, devolverlo a Defibtech para su verificación).

2.2.3 Análisis del Paciente



Las frecuencias de RCP por encima de las directrices de la American Heart Association de 100 LPM (latidos por minuto) pueden causar un diagnóstico incorrecto o tardío por el sistema de análisis del paciente.



No colocar los Electrodos de desfibrilación para adulto en la posición anterior-posterior (frontal – espalda), ya que la decisión de desfibrilar o no puede darse de forma inapropiada. El DESA *DDU-100* requiere que los Electrodos de desfibrilación para adulto se coloquen en la posición anterior-anterior (frontal-frontal).



Algunos ritmos de muy baja amplitud o de baja frecuencia pueden no ser interpretados como ritmos de FV desfibrilables. Asimismo, algunos ritmos de TV pueden no ser interpretados como ritmos desfibrilables.


ATENCION

La manipulación o transporte del paciente durante el análisis ECG puede causar un diagnóstico incorrecto o tardío, especialmente si hay presentes ritmos de muy baja amplitud o de baja frecuencia. Tras las indicaciones de “Shock Advised” (Descarga Aconsejada), el movimiento y la vibración del paciente deben minimizarse durante al menos 15 segundos para permitir la reconfirmación del análisis del ECG antes de administrar una descarga. Esta reconfirmación del análisis del ECG puede tener como consecuencia una revocación inapropiada de una indicación de “Shock Advised” (Descarga Aconsejada).


ATENCION

En pacientes con marcapasos cardiacos, el DESA *DDU-100* puede tener una sensibilidad reducida y no detectar todos los ritmos desfibrilables. Si se sabe que el paciente lleva implantado un marcapasos, no colocar los electrodos directamente sobre el dispositivo implantado.

2.2.4 Administración de Descargas


ATENCION

No dejar que los Electrodos de desfibrilación se toquen entre sí, o toquen otros electrodos ECG, cables, apósitos, Electrodos transdérmicos, etc. Un contacto de este tipo puede causar un arco eléctrico y quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación, así como desviar la energía de desfibrilación del corazón.


ATENCION

Durante la desfibrilación, las bolsas de aire entre la piel y los Electrodos de desfibrilación pueden causar quemaduras en la piel del paciente. Para evitar las bolsas de aire, asegurarse de que los Electrodos de desfibrilación autoadhesivos se adhieran por completo a la piel. No utilizar Electrodos de desfibrilación secos o caducados.

2.2.5 Mantenimiento


ATENCION

Los autotests periódicos iniciados por el usuario y automáticos están diseñados para evaluar si el DESA *DDU-100* está listo para su uso. No obstante, estos tests no pueden garantizar el perfecto funcionamiento ni detectar abusos, daños o defectos ocurridos tras la realización del test más reciente.



El uso de equipos o accesorios dañados puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente o producir lesiones al paciente o al usuario.



Un mantenimiento inapropiado puede hacer que el DESA *DDU-100* no funcione. Mantener el DESA *DDU-100* en el modo descrito en el Manual del Usuario. El DESA no contiene componentes que deban ser sustituidos o reparados por el usuario: No abrir la unidad.

2.3 General



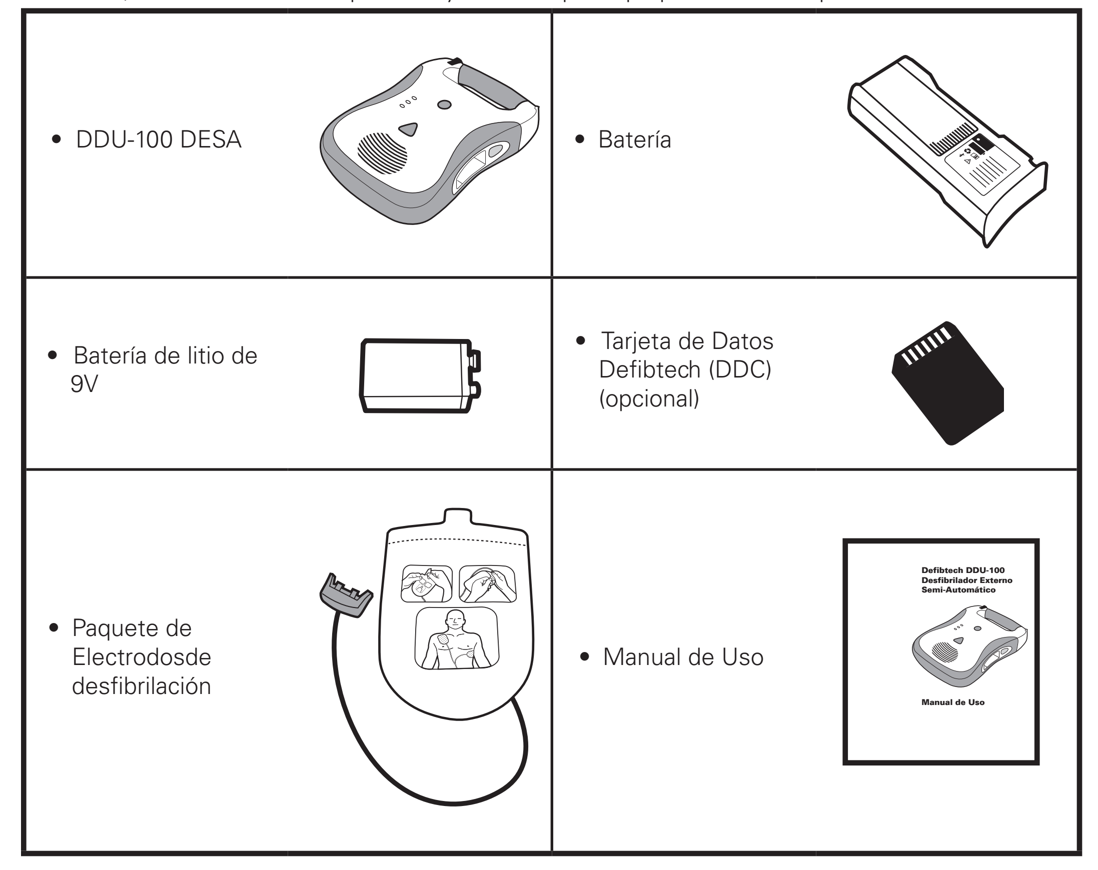
La ley restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

3 Preparación del DDU-100 DESA

Este capítulo describe los pasos requeridos para hacer que el DESA Defibtech *DDU-100* sea operativo. El DESA *DDU-100* está diseñado para ser conservado en un estado "listo". Este capítulo indica como preparar el dispositivo para su uso de modo que, cuando sea necesario utilizarlo, se requieran pocos pasos para comenzar a usar el dispositivo.

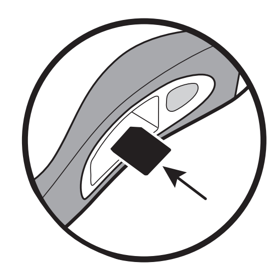
3.1 Resumen

Con el DESA *DDU-100* se incluyen los siguientes componentes y accesorios. Los recambios y otros accesorios sustituibles se detallan en la sección "Accesorios del DESA *DDU-100*". Antes de comenzar, identificar cada componente y verificar que el paquete esté completo.



• DDU-100 DESA	• Batería
• Batería de litio de 9V	• Tarjeta de Datos Defibtech (DDC) (opcional)
• Paquete de Electrodosde desfibrilación	• Manual de Uso

3.2 Instalación de la Tarjeta de Datos



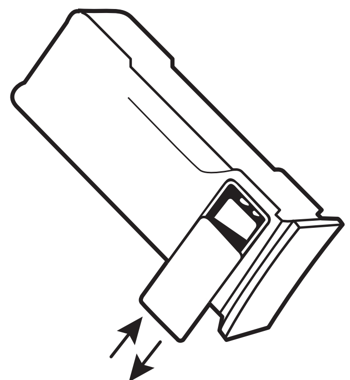
La Tarjeta de Datos Defibtech ("DDC") se utiliza para almacenar la información de episodios y de audio recogida por el DESA. Todos los DESAs *DDU-100* pueden funcionar sin tarjetas DDC y almacenan la información sobre episodios críticos internamente. Las distintas versiones de las tarjetas almacenan distintas cantidades de información. Las tarjetas de datos están disponibles en versiones con y sin activación del registro de audio. Ver las especificaciones técnicas de cada tarjeta para su capacidad de almacenamiento exacta. Las tarjetas de datos pueden revisarse con un paquete separado de software para PC. Ver la sección "Visualización de Episodios".

Para instalar la tarjeta de datos, extraer la Batería y empujar la tarjeta, con el lado de la etiqueta hacia arriba, en la ranura estrecha situada en el lateral del DESA, encima del hueco de la batería. La tarjeta debe quedar fijada en posición y quedar a ras de la superficie de la ranura. Si la tarjeta no entra del todo, puede que haya sido insertada al revés. En ese caso, extraer la tarjeta, girarla y tratar de insertarla de nuevo.

Para extraer la tarjeta de datos, empujar la tarjeta hasta el fondo y luego soltar. La tarjeta será expulsada parcialmente y podrá extraerse tirando de ella.

3.3 Instalación de la Batería de 9V del Indicador de Estado Activo

Una batería de litio de 9V, sustituible por el usuario, proporciona alimentación al Indicador de Estado Activo ("ASI"). Esta batería auxiliar se utiliza para suministrar alimentación al indicador de espera, independientemente de la batería principal de litio (contenida en la Batería), lo que permite que el paquete principal de baterías tenga una vida considerablemente más larga en conservación y en modo de espera.



La unidad funciona sin que haya una batería de 9V instalada en la batería, pero no se dará indicación del estado activo. Si no hay instalada una batería de 9V, el estado puede comprobarse encendiendo la unidad. Como sustitución debe usarse únicamente una batería de litio de 9V fresca. Ver la sección de Mantenimiento para más información sobre baterías de repuesto.

La batería de 9V se instala en la Batería, en el compartimiento para la batería de 9V. Para instalarla, retirar la tapa que cubre el compartimiento de la batería de 9V, empujándola lateralmente. La tapa se deslizará y desprenderá de la batería. Insertar la

batería de 9V en su compartimiento, de modo que los contactos de la batería toquen los contactos de la batería. La orientación de los contactos de la batería se muestra en el dibujo del fondo del compartimiento de la batería de 9V.Volver a colocar la puerta del compartimiento de la batería de 9V colocándola en la posición de casi cerrada y luego deslizándola hasta cerrarla. Si la batería se almacena fuera de la unidad durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda extraer la batería de 9V para prolongar su vida útil. Nótese que, en una situación de emergencia, la batería puede usarse sin la batería de 9V.En caso necesario, puede también usarse una batería de 9V que no sea de litio, pero la duración de la indicación de estado se verá reducida.

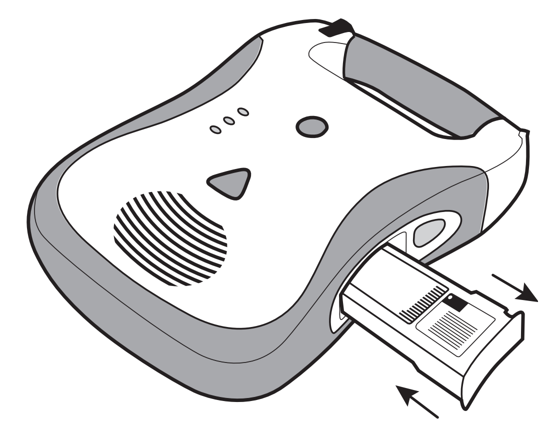
Una vez instalada la batería de 9V fresca, el LED de estado de la batería debe centellear periódicamente para indicar que el paquete está en estado "listo ".Si el indicador no centellea, la batería está descargado o la batería de 9V está agotada. Una vez instalado la batería en la unidad, el indicador de estado activo del DESA DDU-100 debe centellear en verde cada cinco segundos.

3.4 Instalación y Extracción de la batería

La Batería proporciona alimentación al DESA DDU-100 .Antes de insertar la batería en el DESA, debe instalarse la batería de litio de 9V en la Batería, del modo descrito en la sección anterior.

En una emergencia, la Batería puede usarse sin batería de 9V pero, en condiciones operativas normales, la batería de 9V debe estar instalada. No instalar la batería después de la fecha límite de instalación o de caducidad indicada en la etiqueta. La Batería no es recargable.

Un Indicador de Estado Activo verde, situado en el lado de la etiqueta de la batería, centelleará periódicamente para indicar que la Batería está listo para su uso. Si el indicador e estado no centellea, puede que la batería de estado de 9V esté descargada o que la Batería ya no sea adecuado para ser usado. Si el indicador no centellea tras instalar una nueva batería de 9V, la Batería no debe seguir usándose y debe ser descartado. Cuando la Batería está instalado en el DESA,un "bip " avisa de que la capacidad de la batería de 9V es baja y que debe ser sustituida.



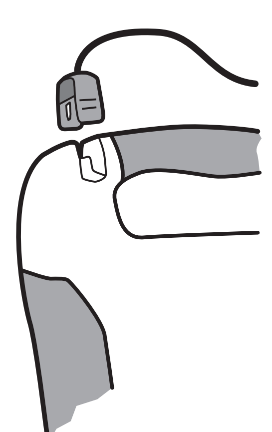
Para insertar la Batería en el DESA DDU-100, orientar la Batería de modo que la etiqueta quede cara arriba. Verificar que el hueco de la batería en el lateral del DESA esté limpio y libre de objetos extraños. Insertar la Batería en el hueco lateral del DESA. Deslizar el paquete hasta el fondo hasta que quede enganchado. Si el paquete no entra hasta el fondo, lo más probable es que esté

colocado al revés. Una vez totalmente insertado, la superficie de la batería debe quedar a ras del lateral del DESA.

Para extraer la Batería, pulsar el botón de expulsión del lateral del DESA. Una vez la Batería haya sido expulsado parcialmente, extraerlo con la mano.

A los pocos instantes de la inserción (si hay instalada una batería de 9V para el Indicador de Estado Activo),el *DDU-100* se encenderá y realizará un autotest de inserción de la batería. La unidad se apagará automáticamente una vez realizado el test. Posteriormente, el Indicador de Estado Activo situado en la esquina superior del DESA *DDU-100* centelleará periódicamente (si hay instalada una batería de 9V con carga para el Indicador de Estado Activo en la Batería).Si el indicador centellea en verde, el DESA y la Batería funcionan de manera adecuada. Si el indicador centellea en rojo, hay un problema. Ver la sección "Comprobación del Estado del *DDU-100*"para más detalles sobre el significado del indicador.

3.5 Conexión de los Electrodos



Los Electrodos de desfibrilación / monitorización del DESA *DDU-100* se suministran en una bolsa hermética con el conector y parte del cable expuesto. Esto permite conservar los Electrodos en un estado preconectado, para un rápido despliegue durante una urgencia.

Precaución: NO EXTRAER los Electrodos de desfibrilación del envase hermético hasta que vayan a usarse los Electrodos. El envase debe abrirse sólo inmediatamente antes de su uso, ya que de lo contrario los Electrodos pueden secarse y perder funcionalidad.

Nota: El DESA *DDU-100* DESA está diseñado para ser conservado con el conector de los Electrodos ya instalado. Esto simplifica el procedimiento de preparación y utilización del dispositivo en caso de emergencia.

Primero, verificar que el envase de los Electrodos no esté caducado. Los Electrodos no deben usarse tras la fecha de caducidad indicada, debiendo desecharse.

Insertar el extremo del conector del cable de los Electrodos de desfibrilación en la toma de conexión de los Electrodos en la esquina superior izquierda del DESA *DDU-100*, como se muestra en la figura. Insertar el conector firmemente, hasta que quede completamente fijado en la unidad.

El envase de Electrodos conectado puede entonces almacenarse en la ranura de conservación de los Electrodos de la parte posterior del DESA *DDU-100*. Tras conectar el conector de los Electrodos

a la unidad, empujar el envase de los Electrodos, con las figuras del envase cara al exterior y con el extremo redondeado por delante, en el compartimiento de los Electrodos de la parte posterior del DESA. Una vez totalmente insertado el envase de los Electrodos, colocar el cable en el surco situado en la parte posterior de la unidad para mantenerlo en posición, y guardar el exceso de cable tras el envase de los Electrodos.

Precaución: Los Electrodos están previstos para un solo uso y deben desecharse tras su uso o si el envase ha sido abierto.

3.6 Realización de Autotests Iniciados Manualmente

Aunque el DESA *DDU-100* realiza automáticamente autotests diariamente si hay instalada una batería de 9V con carga, cada vez que se realice uno de lo procedimientos descritos en este capítulo se recomienda encender el DESA *DDU-100*, lo que provoca la ejecución del Autotest de Encendido. El DESA realizará una serie de autotests para asegurar que la unidad es operativa. Nótese que el DESA puede usarse normalmente en este momento. Si la unidad no va a usarse, conviene apagarla unos segundos después.

Para realizar un Autotest Extendido de forma manual, mientras se está encendiendo la unidad, pulsar el botón ON/OFF durante al menos cinco segundos hasta que el DESA entre en el modo de Autotest Extendido. En este modo, el DESA *DDU-100* realizará una serie de tests internos, incluidos tests de carga y descarga. Una vez finalizados los tests, la unidad indicará su estado y se apagará. La unidad puede luego utilizarse de forma inmediata pulsando de nuevo el botón ON/OFF. El Autotest Extendido iniciado de forma manual puede interrumpirse pulsando el botón ON/OFF, lo que apagará la unidad. Nota: Los Autotests Extendidos iniciados de forma manual consumen aproximadamente la energía de una descarga de la batería, por lo que su ejecución reduce la capacidad útil de la batería.

Además, cada vez que se inserta un Batería con una batería de 9V cargada, la unidad realiza un Autotest de inserción de la batería. Una vez finalizado el test, la unidad reporta el estado de la batería y se apaga. La unidad puede entonces utilizarse de forma inmediata.

3.7 Conservación del DESA DDU-100

El DESA *DDU-100* (preferiblemente con los Electrodos conectados) debe almacenarse en condiciones ambientales dentro del rango de las especificaciones – ver la sección de "Características Ambientales" de las "Especificaciones Técnicas". La unidad debe conservarse asimismo de modo que el Indicador de Estado Activo pueda verse fácilmente.

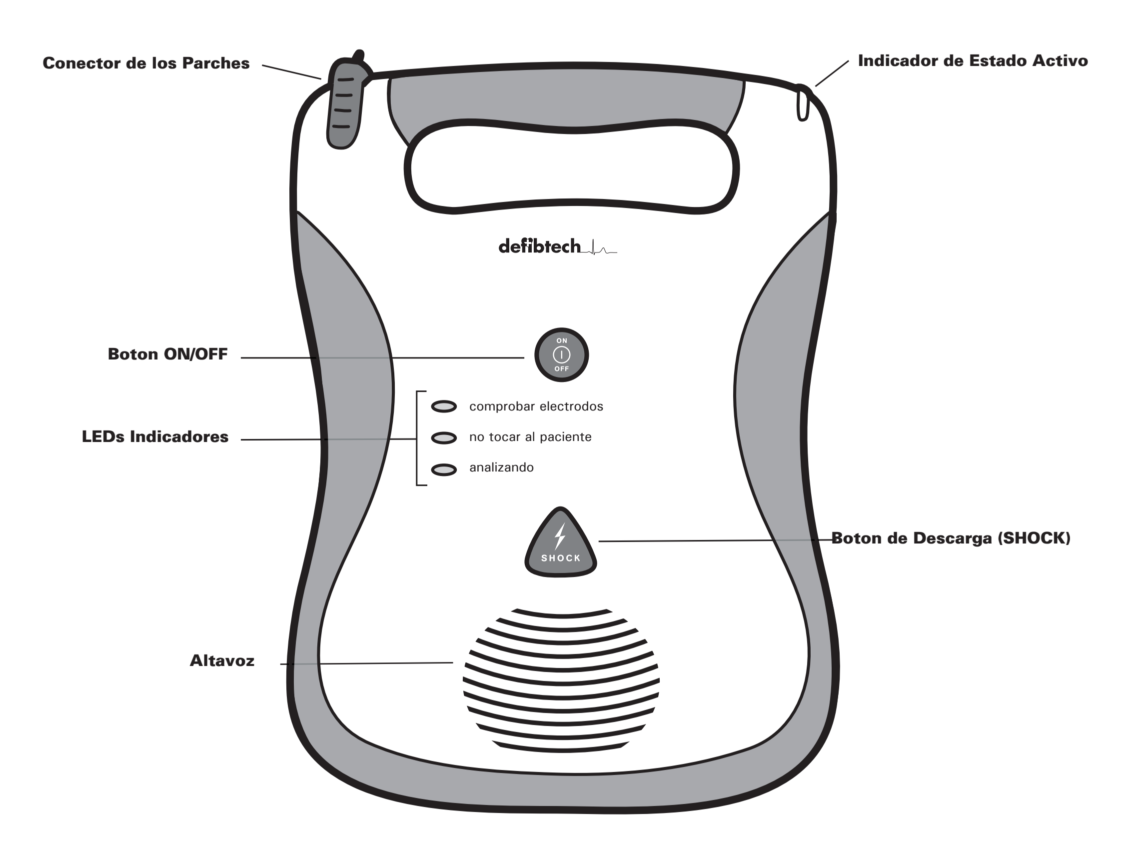
El Indicador de Estado Activo debe centellear periódicamente con una luz verde. Si centellea con una luz roja o no centellea, el DESA *DDU-100* debe ser revisado por el servicio técnico. Ver la sección "Comprobación del Indicador de Estado Activo" para más información.

4 Uso del DESA DDU-100

Este capítulo describe cómo utilizar el DESA *DDU-100*. El DESA *DDU-100* ha sido diseñado para un funcionamiento simple, lo que permite que el usuario se concentre en el paciente. Sólo hay dos botones de control y cuatro LEDs indicadores. Mensajes de voz e indicaciones concisas y fácilmente comprensibles guían al usuario en el uso de la unidad. Las siguientes secciones describen con detalle cómo utilizar el DESA *DDU-100*. Los pasos básicos para su uso son:

- Encender el DESA *DDU-100* pulsando el botón ON/OFF
- Conectar los Electrodos al DESA si todavía no están conectados
- Aplicar los Electrodos al paciente (seguir las instrucciones en el envase de los Electrodos)
- Seguir las indicaciones de los mensajes de voz
- Pulsar el botón SHOCK cuando lo indique el DESA

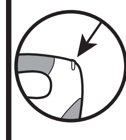
4.1 Resumen



4.2 Comprobación del Estado del DESA DDU-100

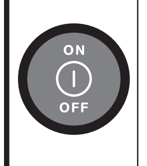
Cuando hay instalado una Batería plenamente funcional con una batería de 9V con carga en el DESA *DDU-100*, un LED indicador situado en la esquina de la unidad indica activamente el estado de la unidad. Si la unidad es plenamente operativa, el indicador de Estado Activo (“ASI”) centelleará en verde; si la unidad requiere atención, centelleará en rojo. Cada vez que el indicador de estado activo parpadee en rojo y haya una pila de 9V en buen estado instalada, la unidad emitirá pitidos periódicos para llamar la atención.

El indicador está alimentado por una batería de 9V sustituible en el Paquete de Batería. Si la batería de 9V está descargada, la indicación de estado activo no estará disponible. En este caso, la batería de 9V debe ser sustituida inmediatamente, con el fin de restablecer la indicación de estado activo. Si sólo está descargada la batería de 9V, el DESA *DDU-100* seguirá siendo plenamente funcional al encenderse y puede usarse de forma normal.

	**Indicador de Estado Activo**	• Apagado: La Batería no está instalada, el DESA es defectuoso, o la batería de 9V está descargada. Instalar una Batería funcional o cambiar la batería de 9V de la batería. • Verde continuo: El DESA *DDU-100* está encendido y funciona normalmente. • Verde intermitente: El DESA *DDU-100* está apagado y listo para funcionar normalmente. • Rojo intermitente: El DESA *DDU-100* está apagado y el DESA o la Batería requiere atención. • Rojo continuo: El DESA *DDU-100* está encendido y ha detectado un error.

4.3 Encendido del DESA DDU-100

Pulsar el botón ON/OFF para encender el DESA *DDU-100*. La unidad emitirá un “bip” y todos los LEDs se iluminarán temporalmente. El botón ON/OFF se iluminará en verde siempre que el DESA esté encendido. Los mensajes de voz guían al usuario en el uso de la unidad. Para apagar la unidad, pulsar de nuevo el botón. El Indicador de Estado Activo (“ASI”) indicará el estado de la unidad.

	**ON-OFF/ DISARM**	• ASI apagado o intermitente: El aparato está apagado. Pulsar el botón verde ON/OFF para encenderlo. • ASI encendido (verde): El aparato está encendido. Pulsar el botón verde ON/OFF para apagarlo. • ASI encendido (rojo): Se ha detectado un error, la unidad se apagará automáticamente.

4.4 Preparación

4.4.1 Petición de Ayuda

Al encender el DEA, la unidad iniciará al usuario que “pida ayuda”. Esto indica que el primer paso en un rescate siempre debe ser contactar con los servicios de emergencia profesionales.

Si hay otra persona disponible, el usuario debe indicarle que pida ayuda y seguir con el rescate sin más demora.

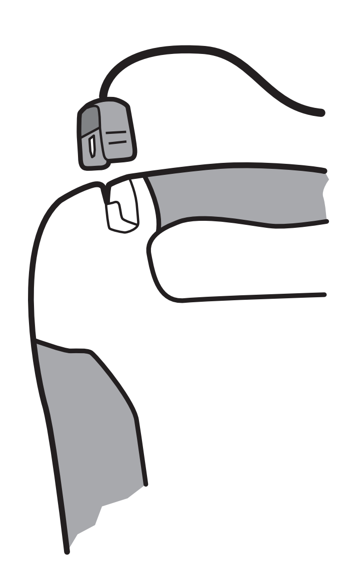
4.4.2 Preparación del Paciente

Preparar al paciente quitando todas las prendas de su tórax. Secar la humedad del tórax si es necesario (las electrodos de desfibrilación se adherirán mejor a la piel). En caso necesario, rasurar el vello excesivo del tórax, que puede impedir un contacto eficaz entre los electrodos y la piel del paciente. Para asegurar que los parches de los electrodos hagan un buen contacto con la piel del paciente, comprobar que no haya joyas u otros objetos en el lugar de aplicación de los Electrodos.

4.4.3 Apertura del Envase de los Electrodos

Extraer el envase de los Electrodos de su ranura de conservación en la parte posterior del DESA. Abrir el envase de los Electrodos rasgando por la línea de puntos, comenzando en la flecha negra (seguir las instrucciones del envase). Quitar papel protector de los Electrodos y comprobar que los Electrodos:

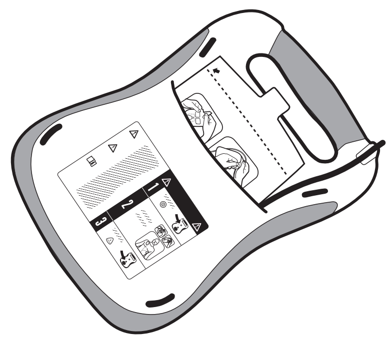
- Estén libres de signos evidentes de daños
- Estén limpios y exentos de suciedad (por ejemplo, si el parche se ha caído)
- No estén secos, y que el gel sea pegajoso y se adhiera al paciente.
- No estén caducados. No utilizar los Electrodos tras su fecha de caducidad indicada en el envase.



Si no se cumple alguna de estas condiciones, utilizar un nuevo juego de Electrodos.

4.4.4 Conexión de los Electrodos de Desfibrilación al DESA DDU-100

El DESA *DDU-100* está diseñado para ser conservado con el conector de los Electrodos de desfibrilación conectado a la unidad,



mientras los Electrodos en sí permanecen sellados en su envase. Esto reduce el tiempo necesario para preparar el dispositivo e iniciar el tratamiento en caso de emergencia.

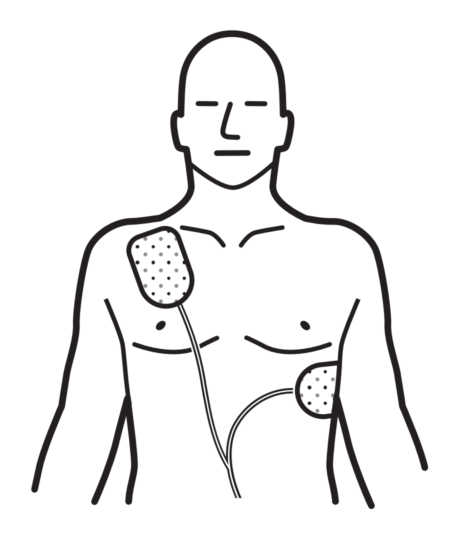
El DESA Defibtech debe conservarse con el conector de los Electrodos conectado a la unidad. No obstante, si los Electrodos están dañados o mal conectados, es posible que haya que cambiarlos por un nuevo juego de Electrodos durante una urgencia. El conector de los electrodos se encuentra en la esquina del DESA.

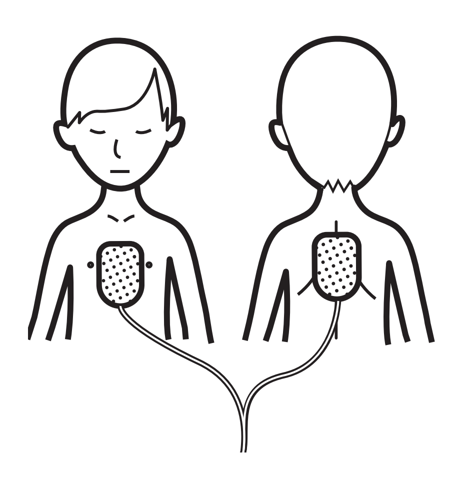
Para quitar un juego antiguo de Electrodos, tirar firmemente del conector de los Electrodos. No reutilizar los Electrodos usados. Insertar el conector de los nuevos Electrodos como se muestra en la figura. Este conector sólo puede insertarse de una forma. Si el conector no entra, girar el conector y volver a intentarlo. Insertar el conector firmemente hasta que quede totalmente asentado en la unidad.

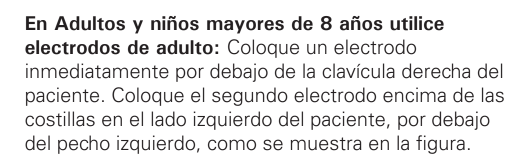
Si no se necesita para uso inmediato, el envase de los Electrodos puede guardarse en la ranura al efecto en la parte posterior del DESA ***DDU-100***. Tras conectar el conector de los Electrodos a la unidad, empujar el envase de los Electrodos, con las imágenes del envase cara al exterior y con el extremo redondeado por delante, en el compartimiento de los Electrodos de la parte posterior del DESA. Una vez totalmente insertado el envase de los Electrodos, colocar el cable en el surco situado en la parte posterior de la unidad para mantenerlo en posición y guardar el exceso de cable tras el envase de los Electrodos.

4.4.5 Aplicación de los Electrodos al Paciente

La correcta aplicación de los Electrodos es esencial para una análisis eficaz del ritmo cardiaco del paciente y la posterior administración de descargas (si se requiere). Sacar los Electrodos del envase rasgando por la línea de puntos existente a lo largo de la parte superior del envase. Extraer los Electrodos del envase y seguir las instrucciones y el diagrama del envase de los Electrodos que muestra la correcta colocación de los Electrodos de desfibrilación. Quitar papel protector de los Electrodos sólo cuando se esté a punto de aplicar cada parche. Aplicar los Electrodos con el lado adhesivo contra la piel del paciente, siguiendo las indicaciones del diagrama adjunto. La colocación en niños menores de 8 años es diferente que la colocación en adultos o niños mayores de 8 años. Coloque los electrodos como se muestra en el diagrama.







En Adultos y niños mayores de 8 años utilice electrodos de adulto: Coloque un electrodo inmediatamente por debajo de la clavícula derecha del paciente. Coloque el segundo electrodo encima de las costillas en el lado izquierdo del paciente, por debajo del pecho izquierdo, como se muestra en la figura.

En niños menores de 8 años utilice electrodos pediátricos: Coloque un electrodo en el centro del pecho y el otro en el centro de la espalda, como se muestra en la figura.

4.4.6 Seguir las Indicaciones del DESA DDU-100

En este punto, el DESA *DDU-100* comprobará que los Electrodos estén bien conectados al paciente y que se reciba una señal ECG adecuada. No tocar al paciente, eliminar todo movimiento del paciente e interrumpir la RCP en este momento.

Si hay algún problema con la conexión de los Electrodos, movimiento del paciente u otra interferencia, el DESA guiará al usuario con indicaciones sonoras y visuales. Las indicaciones visuales, consistentes en LEDs centelleantes con indicaciones asociadas, sirven de refuerzo las indicaciones sonoras y son de ayuda en entornos con elevado ruido ambiental.

Mensajes de voz relacionados con los Electrodos:

"Conecte los electrodos al equipo": Indica que el DESA *DDU-100* ha determinado que los Electrodos no están correctamente conectados a la unidad. Comprobar que el conector esté bien insertado en la unidad. Si las indicaciones persisten, intentar desconectar y volver a conectar el conector de los Electrodos, o probar con un nuevo juego de Electrodos. El LED "comprobando electrodos" centelleará en rojo durante este mensaje.

"Extraiga los electrodos de la bolsa situada detrás del desfibrilador": Esto indica que el usuario debe extraer y abrir el paquete de electrodos situado en la parte posterior de la unidad.

"Aplique Electrodos en el pecho desnudo del paciente como se muestra": Indica que el DESA *DDU-100* ha determinado que los Electrodos no están colocados sobre el paciente. Colocar los Electrodos sobre el paciente siguiendo las instrucciones del envase de los Electrodos. Si las indicaciones persisten, intentar cambiar los Electrodos por un nuevo juego. El LED "comprobando electrodos" centelleará en rojo durante este mensaje.

"Conecte y aplique los Electrodos": Indica que el DESA *DDU-100* ha determinado que los Electrodos no están conectados y no están aplicados al paciente. Comprobar que el conector esté totalmente insertado en la unidad. Si las indicaciones persisten, intentar desconectar y volver a conectar el conector de los Electrodos, o probar con un nuevo juego de Electrodos. El LED "comprobando electrodos" centelleará en rojo durante este mensaje.

"Mal contacto de los Electrodos al paciente", "Presione los electrodos con firmeza": Indica que los Electrodos no hacen buen contacto con el paciente y que la impedancia está fuera de rango para un correcto análisis del ECG y la administración de descargas. Comprobar que los Electrodos estén correctamente colocados y bien adheridos al paciente, y que no haya burbujas de aire entre los Electrodos y el paciente. Asegurarse de que los Electrodos no hagan contacto entre sí. Si los Electrodos no se adhieren debido a la humedad, secar al paciente. Si los Electrodos no se adhieren por exceso de vello, rasurar o fijar con un clip el vello. Si las indicaciones persisten, intentar cambiar los Electrodos por un juego nuevo. El LED "comprobando electrodos" centelleará en rojo durante este mensaje.

"Sustituir electrodos": Indica que los Electrodos no hacen buen contacto con el paciente y que la impedancia está fuera de rango para un correcto análisis del ECG y la administración de descargas. Si hay otro juego de Electrodos disponible, cambiar los Electrodos, de lo contrario comprobar que los Electrodos estén correctamente colocados y bien adheridos al paciente. Asegurarse de que los Electrodos no hagan contacto entre sí. Si los Electrodos no se adhieren debido a la humedad, secar al paciente. Si los Electrodos no se adhieren por exceso de vello, rasurar o fijar con un clip el vello. Si las indicaciones persisten, intentar cambiar los Electrodos por un juego nuevo. El LED "comprobando electrodos" centelleará en rojo durante este mensaje.

"Comprobar Electrodos": Indica que los Electrodos hacen mal contacto con el paciente o se tocan entre sí, y que la impedancia está fuera de rango para un correcto análisis del ECG y la administración de descargas. Comprobar que los Electrodos no se toquen entre sí y que el paciente esté seco. Si las indicaciones persisten, intentar cambiar los Electrodos por un juego nuevo. El LED "comprobando Electrodos" centelleará en rojo durante este mensaje.

"En pausa para RCP": Esto indica que el usuario debe intentar resolver los problemas con los electrodos y evaluar el estado del paciente. Se indicará al usuario que inicie la RCP, si es necesario, durante un periodo de dos minutos.

Mensajes de voz relacionados con movimiento / interferencia:

"Evitar movimiento": Indica que el DESA *DDU-100* ha detectado movimiento en el paciente. Eliminar todo el movimiento del paciente, incluida la RCP, en respuesta a este mensaje. Si el paciente está siendo transportado, parar el vehículo para eliminar el movimiento. El LED "no tocar al paciente" centelleará en rojo durante este mensaje.

"Eliminar interferencias": Indica que el DESA *DDU-100* ha detectado interferencia en la señal del ECG. Eliminar las fuentes de interferencia de radio o eléctrica. Comprobar los Electrodos para verificar que estén bien adheridos al paciente. Si el ambiente es muy seco, minimizar el movimiento alrededor del paciente para reducir las descargas de electricidad estática. El LED "no tocar al paciente" centelleará en rojo durante este mensaje.

"En pausa para RCP": Esto indica que el usuario debe intentar resolver los problemas con movimiento / interferencia y evaluar el estado del paciente. Se indicará al usuario que inicie la RCP, si es necesario, durante un periodo de dos minutos.

4.5 Análisis del Ritmo Cardiaco

Una vez el DESA *DDU-100* ha determinado que los Electrodos hacen buen contacto con el paciente, se inicia el análisis del ritmo del ECG. La unidad analiza la señal del ECG y determina si hay presente un ritmo desfibrilable o no desfibrilable. Durante el análisis, el DESA sigue

monitorizando las conexiones de los Electrodos e interrumpe el análisis si detecta algún problema con los Electrodos. También continúa monitorizando por si hay un exceso de movimiento o interferencia e interrumpe el análisis si se detectan tales condiciones.

Mensajes de voz relacionados con el análisis:

"Analizando el ritmo cardiaco": Indica que el DESA *DDU-100* está analizando activamente la señal del ECG del paciente. El DESA continuará analizando hasta haber determinado si un ritmo es desfibrilable o no o hasta que el análisis se interrumpa por cualquier motivo. El LED "analizando" centelleará en verde durante este periodo.

"No tocar al paciente": Indica que el DESA *DDU-100* está intentando analizar el ritmo cardiaco del paciente y que el usuario no debe tocar al paciente. Este mensaje se anunciará al inicio del periodo de análisis y también si se ha detectado movimiento o interferencia. El LED centelleará en rojo durante este mensaje.

"Análisis interrumpido": Indica que el DESA *DDU-100* ha determinado que no es posible un análisis preciso del ECG y ha dejado de analizar. Se indica al usuario que resuelva este problema – ver sección de "Seguimiento de las Indicaciones del DESA *DDU-100*". Una vez resuelto el problema, la unidad entrará de nuevo en el modo de análisis. El LED "analizando" no estará iluminado durante este mensaje.

"No se recomienda dar una descarga": Indica que el DESA *DDU-100* ha determinado que no se requiere aplicar una descarga. La unidad no se cargará, y el botón de DESCARGA no estará activado. Se indicará al usuario que inicie la RCP, si es necesario, durante un periodo de dos minutos.

"Se Aconseja dar una descarga": Indica que el DESA *DDU-100* ha determinado que se recomienda una descarga, por lo que la unidad iniciará la carga en preparación de una descarga de desfibrilación. El análisis continuará y el LED "analizando" seguirá centelleando en verde.

4.6 Administración de la Descarga

Si el algoritmo de análisis ECG del DESA *DDU-100* ha determinado que se requiere una descarga, la unidad se cargará automáticamente en preparación para aplicar una descarga. Mientras se carga el DESA, la unidad continua analizando el ritmo cardiaco del paciente. Si la unidad detecta que el ritmo cardiaco ha cambiado a uno que no requiere descarga, la unidad interrumpirá el proceso de carga e indicará al usuario que inicie la RCP, si es necesario, durante un periodo de dos minutos. Asimismo, mientras realiza la carga, el DESA seguirá monitorizando las conexiones de los Electrodos e interrumpirá la carga si detecta algún problema con los Electrodos. También seguirá monitorizando por si hay un exceso de movimiento o interferencia e interrumpirá la carga

si se detecta alguna de estas situaciones. El usuario puede interrumpir la carga en todo momento pulsando el botón ON/OFF para apagar la unidad.

Mensajes de voz relacionados con la descarga:

"Cargando": Indica que el DESA *DDU-100* ha determinado que se recomienda una descarga y está cargando la unidad en previsión de una descarga de desfibrilación. El análisis continuará durante esta fase, y el LED "analizando" seguirá centelleando en verde. Se escuchará un tono que indica el proceso de carga. Si la unidad detecta que el ritmo cardiaco ha cambiado a uno que no requiere descarga, la unidad interrumpirá el proceso de carga e indicará al usuario que inicie la RCP, si es necesario, durante un periodo de dos minutos

"Despejar area": Indica que el DESA *DDU-100* está cargando y que el usuario y otros deben mantenerse a distancia del paciente. El análisis continuará durante esta fase, y el LED "analizando" seguirá centelleando en verde. Se escuchará un tono que indica el proceso de carga. Si la unidad detecta que el ritmo cardiaco ha cambiado a uno que no requiere descarga, la unidad interrumpirá el proceso de carga e indicará al usuario que inicie la RCP, si es necesario, durante un periodo de dos minutos

"Pulsar el botón intermitente de descarga": Indica que el DESA *DDU-100* está totalmente cargado, que el algoritmo de análisis de ritmo indica todavía que se aconseja la descarga, y que la unidad está lista para administrarla. El usuario debe pulsar el botón SHOCK para aplicar la descarga. El botón SHOCK centelleará durante esta fase.

	**SHOCK** **(Descarga)**	• Apagado: Descarga no aconsejada. El botón está desactivado, al pulsarlo no ocurre nada. • Intermitente: Descarga aconsejada. El aparato está cargado y listo para la descarga. El botón está activo. Pulsar el botón para aplicar la descarga.

"Descarga 'x' suministrada": Indica que el DESA *DDU-100* ha administrado la descarga. 'x' indica el número de descargas administradas desde que se encendió la unidad (nota: si la unidad administra más de 15 descargas durante un periodo de encendido, la cuenta volverá a "uno" en la decimosexta descarga. Después de cada descarga, el DEA entrará en el modo de RCP Post-descarga (vea a continuación).

"Descarga cancelada": Esto indica que el DEA *DDU-100* ha interrumpido el modo de descarga y ha disipado la carga internamente. Si antes de que se pulse el botón de descarga, la unidad detecta un cambio de ritmo a un ritmo no desfibrilable, la unidad cancelará la descarga. Asimismo, si no se pulsa el botón de descarga en 30 segundos de la indicación inicial de "Pulse el

botón de descarga intermitente", la unidad cancelará automáticamente la descarga.

Nota: El DESA *DDU-100* no administrará automáticamente la descarga. El usuario debe pulsar el botón SHOCK.

Nota: En todo momento durante el proceso de carga o tras la carga del DESA, el usuario puede desarmar la unidad pulsando el botón ON/OFF.

4.7 No se Requiere Descarga

Si el algoritmo de análisis del ECG del DEA *DDU-100* determina que no se requiere una descarga, la unidad no se cargará, y el botón de DESCARGA no se activará. Se indicará al usuario que inicie la RCP, si es necesario, durante un periodo de dos minutos. Durante este periodo de RCP de dos minutos, la unidad no monitorizará el ritmo cardiaco del paciente.

Durante este periodo de dos minutos, el DEA no indicará al usuario que hay que "evitar el movimiento" incluso si lo hay. Durante el periodo de dos minutos, el DEA anunciará el tiempo restante en intervalos de 15 segundos. Al final del periodo de dos minutos, la unidad pasará al modo de Análisis normal.

Mensajes voz de No se Requiere Descarga:

"Ahora puede tocar al paciente": Indica que el algoritmo de análisis del DESA *DDU-100* ha determinado que no se requiere descarga. La unidad no se cargará y el botón SHOCK no estará activo. Se indicará al usuario que inicie la RCP, si es necesario, durante un periodo de dos minutos. El LED "analizando" se mantendrá apagado para indicar que, en ese periodo, la monitorización del ritmo ha sido suspendida.

"Comprobar vías aéreas", "Comprobar respiración": Esto indica que el usuario debe comprobar el estado del paciente a fin de determinar si es apropiado realizar la RCP.

"Si es necesario, iniciar RCP": Esto indica que el usuario debe iniciar la RCP, si es necesario, durante dos minutos. Durante este periodo de RCP de dos minutos, la unidad no monitorizará el ritmo del ECG del paciente. El LED "analizando" se mantendrá apagado para indicar que la monitorización del ritmo ha sido suspendida.

"Continúe durante 'x' segundos" o "***Continúe durante 1 minuto 'x' segundos":*** Esto indica que el usuario debe continuar la RCP, si es necesario, durante 'x' segundos más, o durante 1 minuto y 'x' segundos más, respectivamente. Durante este periodo de RCP de dos minutos, la unidad no monitorizará el ritmo del ECG del paciente. El LED "analizando" se mantendrá apagado para indicar que la monitorización del ritmo ha sido suspendida.

"Continúe": Esto indica que el usuario debe continuar la RCP, en caso necesario. Esta frase se escucha entre las indicaciones "continúe durante 'x' segundos" o "continúe durante 1 minuto 'x' segundos" para indicar al usuario que la unidad sigue funcionando normalmente. Durante este periodo de RCP de dos minutos, la unidad no monitorizará el ritmo del ECG del paciente. El LED "analizando" se mantendrá apagado para indicar que la monitorización del ritmo ha sido suspendida.

"Continúe durante 5, 4, 3, 2, 1", "Detenga RCP": Esto indica que el usuario debe dejar de realizar la RCP. Esta frase se indica durante los últimos segundos del periodo de RCP de dos minutos para indicar al usuario que la unidad funciona normalmente y que el periodo de dos minutos está finalizando.

"Pare ahora", "No tocar al paciente": Esto indica que el periodo de RCP de dos minutos ha terminado y que el usuario debe detener la RCP. La unidad pasará al modo de Análisis y el LED "analizando" se iluminará.

4.8 RCP Post-Descarga

Si el DEA *DDU-100* ha administrado una descarga, la unidad requerirá un periodo obligatorio de RCP de dos minutos. Durante este periodo no se monitorizará el ritmo del ECG del paciente. Una vez finalizado el periodo de dos minutos, el DEA continuará en el modo de Análisis.

Mensajes de voz de RCP Post Descargas:

"Ahora puede tocar al paciente": Indica que es seguro que el usuario toque al paciente. La unidad no monitorizará el ritmo del ECG del paciente durante este periodo de dos minutos, requerido para la RCP. El LED (no tocar al paciente) estará apagado, indicando que es seguro tocar al paciente.

"Iniciar RCP ahora": Esto indica que el usuario debe realizar la RCP durante dos minutos. Durante este periodo de RCP de dos minutos, la unidad no monitorizará el ritmo del ECG del paciente. El LED "analizando" se mantendrá apagado para indicar que la monitorización del ritmo ha sido suspendida.

"Continúe durante 'x' segundos" o "Continúe durante 1 minuto 'x' segundos": Esto indica que el usuario debe continuar la RCP, si es necesario, durante 'x' segundos más, o durante 1 minuto y 'x' segundos más, respectivamente. Durante este periodo de RCP de dos minutos, la unidad no monitorizará el ritmo del ECG del paciente. El LED "analizando" se mantendrá apagado para indicar que la monitorización del ritmo ha sido suspendida.

"Continúe": Esto indica que el usuario debe continuar la RCP. Esta frase se escucha entre las indicaciones "continúe durante 'x' segundos" o "continúe durante 1 minuto 'x' segundos" para indicar al usuario que la unidad sigue funcionando normalmente. Durante este periodo de RCP de

dos minutos, la unidad no monitorizará el ritmo del ECG del paciente. El LED "analizando" se mantendrá apagado para indicar que la monitorización del ritmo ha sido suspendida.

"Continúe durante 5, 4, 3, 2, 1", "Detenga RCP": Esto indica que el usuario debe dejar de administrar la RCP. Esta frase se indica durante los últimos segundos del periodo de RCP de dos minutos para indicar al usuario que la unidad funciona normalmente y que el periodo de dos minutos está finalizando.

"Pare ahora", "No tocar al paciente": Esto indica que el periodo de RCP de dos minutos ha terminado y que el usuario debe detener la RCP. La unidad pasará al modo de Análisis y el LED "analizando" se iluminará.

4.9 Procedimientos Posteriores al Uso

Tras utilizar el DESA *DDU-100* en un paciente, la unidad debe limpiarse siguiendo los procedimientos en la sección de "Limpieza" y prepararse para el siguiente uso. Deben realizarse los pasos siguientes:

- Extraer la Batería.
- Extraer la tarjeta de datos DDC si está instalada. Sustituir por un tarjeta nueva.
- Volver a insertar la Batería. Comprobar que se pase el test de inserción de las baterías.
- Conectar un nuevo juego de Electrodos (comprobar en el envase que no estén caducados)
- Mantener pulsado el botón ON/OFF durante al menos cinco segundos para iniciar el Autotest Extendido de forma manual. La unidad reportará el estado del autotest y se apagará.
- Verificar que el Indicador de Estado Activo centellee en verde.

4.10 Entorno Operativo

El DESA Defibtech está diseñado para funcionar en una amplia gama de condiciones ambientales. Para asegurar su fiabilidad y seguridad en un entorno dado, ver la sección de "Características Ambientales" para una lista detallada de las condiciones ambientales.

5 Mantenimiento y Diagnóstico de Problemas del DESA DDU-100

Este capítulo describe los procedimientos de mantenimiento y el diagnóstico de problemas del DESA *DDU-100*. En él se describen los autotests realizados por el dispositivo, junto con la frecuencia y la naturaleza del mantenimiento periódico del que debe encargarse el propietario o el usuario. Se facilita una guía de diagnóstico de problemas para ayudar a diagnosticar los problemas solucionables por el usuario.

El DESA *DDU-100* no contiene componentes que deban ser sustituidos o reparados por el usuario, excepto la batería de 9V del Indicador de Estado Activo (ASI).

5.1 Autotests

Los autotests de carga de batería se realizan cada vez que la unidad se enciende, y comprueban el funcionamiento básico de la unidad. La unidad también realiza automáticamente autotests diarios, semanales, mensuales y trimestrales cuando hay instalada una batería de 9V con carga (los tests se realizan sin intervención del usuario). Los autochequeos iniciados de forma manual pueden usarse para comprobar las funciones del *DDU-100*, incluyendo la carga y capacidad de suministrar descargas (la descarga se disipa de forma interna, es decir, no habrá voltaje en los electrodos) en cualquier momento. En todo momento pueden ejecutarse Autotests Extendidos, iniciados manualmente, para comprobar los sistemas del *DDU-100*, incluidas las funciones de carga y aplicación de descargas (la carga se disipa internamente, es decir, no hay voltaje presente en los Electrodos).

Para realizar un Autotest Extendido de forma manual, mientras se enciende la unidad, mantener pulsado el botón ON/OFF durante al menos cinco segundos. La unidad llevará a cabo una serie de autochequeos, informará de los resultados, y se apagará automáticamente. Si el DESA *DDU-100* se requiere para una urgencia, pulsar de nuevo el botón ON/OFF para interrumpir los autotests y apagar la unidad, y luego volver a pulsar el botón para encender la unidad en el modo operativo normal. Nota: Cada Autotest Extendido iniciado de forma manual consume la energía equivalente a una descarga real de la batería.

5.2 Mantenimiento Rutinario

Aunque el DESA *DDU-100* está diseñado para requerir un mantenimiento muy bajo, el usuario debe realizar algunas sencillas operaciones de mantenimiento de forma regular con el fin de garantizar la fiabilidad de la unidad.

Diariamente	Mensualmente	Tras cada Uso	Acción
●	●	●	Comprobar que el Indicador de Estado Activo centellee en verde
	●	●	Comprobar el estado de la unidad y de sus accesorios
		●	Inicie Autochequeo de forma manual
		●	Cambiar los Electrodos
	●		Comprobar las fechas de caducidad de los Electrodos y de la batería
		●	Comprobar la tarjeta DDC si está instalada

5.2.1 Comprobación del Indicador de Estado Activo

El Indicador de Estado Activo (ASI) está situado en la esquina superior del DESA *DDU-100* e indica el estado de disponibilidad operativa de la unidad. Periódicamente centelleará en verde para indicar un estado plenamente funcional. Si centellea en rojo o no centellea, el DESA requiere atención o servicio técnico. Cada vez que el Indicador de Estado Activo centellee en rojo, la unidad emitirá un "bip" para llamar la atención.

Si el Indicador de Estado no centellea en absoluto, la causa más probable es que la batería de 9V deba ser sustituida. Seguir las instrucciones de la sección "Sustitución de la Batería de Litio de 9V del ASI" par cambiar la batería. Una vez sustituida la batería por una nueva, el Indicador de Estado debe centellear nuevamente en verde. Si no lo hace, la Batería puede ser defectuoso. En tal caso, la Batería debe cambiarse. Si todavía no centellea tras colocar una Batería nuevo, puede ser indicación de que el DESA *DDU-100* está averiado y debe ser reparado.

Si el Indicador de Estado centellea en rojo, encender el DESA *DDU-100*. Si la unidad no se enciende o no emite mensajes de voz, el DESA *DDU-100* está averiado y debe ser reparado. Si la unidad se enciende, los mensajes de voz indicarán la naturaleza del problema.

Mensajes de voz relacionados con el mantenimiento

"Fallo durante comprobación inicial, código de servicio 'xxx'": Indica que el DESA *DDU-100* no ha superado el autotest de encendido, por lo que no es operativo y requiere

atención técnica. El número de código sirve para indicar al personal del servicio técnico el tipo de problema que presenta la unidad.

"Fallo en la batería, código de servicio 'xxx': Indica que la batería del DESA *DDU-100* no es operativo y requiere atención técnica. El número de código sirve para indicar al personal del servicio técnico el tipo de problema que presenta la unidad.

"Solicitar Asistencia Técnica": Indica que el DESA *DDU-100* ha detectado un error interno, no es operativo y requiere atención técnica.

"Batería descargada": Indica que la capacidad de la batería es baja y debe ser sustituida pronto. El DESA podrá todavía administrar un mínimo de seis descargas de desfibrilación la primera vez que se anuncie el mensaje.

"Sustituir Batería de inmediato": Indica que la batería está casi descargado y que el DESA no podrá administrar descargas de desfibrilación. La batería debe ser sustituido inmediatamente.

"Sustituir la pila de 9 voltios": Indica que la pila de 9V de la batería debe ser sustituida. En este estado, la unidad puede que no de indicación de estado activo durante el modo de espera, pero el DESA sigue siendo plenamente funcional al encenderlo y puede usarse para tratar pacientes. La pila de 9V debe sustituirse lo antes posible.

"Conectar electrodos a equipo": Indica que no se detectaron los electrodos durante un autotest

5.2.2 Comprobación del Estado de la Unidad y de sus Accesorios

Inspeccionar el aparato por si presenta suciedad y contaminación, especialmente en el conector y alrededor del hueco de la batería. Ver la sección de "Limpieza" para una guía de como limpiar el DESA.

Inspeccionar el aparto visualmente por si presenta daños. Observar si hay fisuras u otros signos de daños en la carcasa, especialmente cerca del conector y de las juntas.

Si se observan fisuras u otros signos de daños, retirar el DESA del uso y avisar al servicio técnico autorizado.

5.2.3 Realización de un Autotest Extendido de forma manual

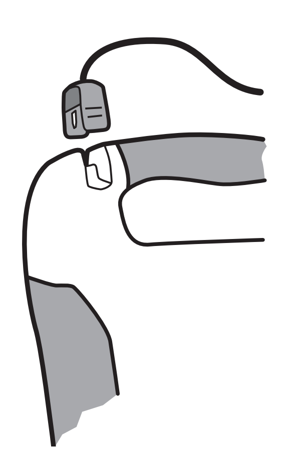
El DESA *DDU-100* realiza un Autotest de Encendido cada vez que se enciende la unidad, para comprobar su funcionamiento básico. La unidad también realiza autotests automáticos diarios, semanales y mensuales cuando hay instalada una batería de litio de 9V con carga.

El usuario también puede ejecutar un autotest iniciado por el usuario en cualquier momento. Para iniciar el Autotest Extendido, pulsar el botón ON/OFF durante al menos cinco segundos hasta que el DESA entra en modo Autotest. La unidad realiza los tests durante unos 10 segundos e informa de su estado antes de apagarse automáticamente.

Nota: El Autotest Extendido iniciado de forma manual puede interrumpirse pulsando de nuevo el botón ON/OFF para apagar la unidad. La unidad puede utilizarse inmediatamente para tratar a un paciente.

Nota: Cada vez que se realiza el Autotest Extendido iniciado de forma manual, la unidad realiza un test de descarga interna. Este test reduce la capacidad de la batería en el equivalente a una descarga.

5.2.4 Sustitución de los Electrodos



Los Electrodos de desfibrilación / monitorización están previstos para un solo uso. Los Electrodos deben cambiarse después de cada uso o si el envase ha resultado dañado.

Los Electrodos de desfibrilación / monitorización del DESA *DDU-100* se suministran en una bolsa hermética con el conector y parte del cable expuesto. El DESA está diseñado para ser conservado con el cable de los electrodos ya instalado. Esto permite conservar los Electrodos en un estado preconectado, para un rápido despliegue durante una urgencia.

Precaución: NO EXTRAER los Electrodos de desfibrilación del envase hermético hasta que vayan a usarse los Electrodos. El envase debe abrirse sólo inmediatamente antes de su uso, ya que de lo contrario los Electrodos pueden secarse y perder funcionalidad.



Primero, verificar que el envase de los Electrodos no esté caducado. Los Electrodos no deben usarse tras la fecha de caducidad indicada, debiendo desecharse. Insertar el extremo del conector del cable de los Electrodos de desfibrilación en la toma de conexión de los Electrodos en la esquina del DESA *DDU-100*, como se muestra en la figura. Insertar el conector firmemente, hasta que quede completamente fijado en la unidad.

El envase de Electrodos conectado puede entonces almacenarse en la ranura de conservación de los Electrodos de la parte posterior del DESA *DDU-100*. Tras conectar el conector de los Electrodos a la unidad, empujar el envase de los Electrodos, con las imágenes del envase cara

al exterior y con el extremo redondeado por delante, en el compartimiento de los Electrodos de la parte posterior del DESA. Una vez totalmente insertado el envase de los Electrodos, colocar el cable en el surco situado en la parte posterior de la unidad para mantenerlo en posición y guardar el exceso de cable tras el envase de los Electrodos.

Precaución: Los Electrodos están previstos para un solo uso y deben desecharse tras su uso o si el envase ha sido abierto.

5.2.5 Comprobación de las Fechas de Caducidad de los Electrodos y de la batería

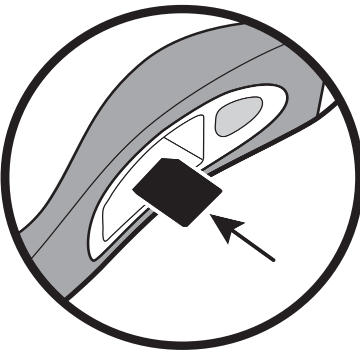
Es importante que los Electrodos del paciente y las baterías no sean utilizados más allá de sus fechas de caducidad. La fecha de caducidad del envase de Electrodos está impresa en el exterior del envase. La fecha de instalación preferente o de caducidad del paquete de baterías está impresa en la etiqueta del paquete. La Batería debe ser instalado no más tarde de esa fecha; cuando la Batería esté agotada, la unidad indicará "low battery " ((batería descargada) o "replace battery " (cambiar batería), y el indicador de Estado Activo centelleará en rojo.

Cuando un accesorio haya superado su fecha de caducidad, debe ser sustituido inmediatamente. Seguir las instrucciones en las secciones "Instalación y Retirada de la batería" y "Conexión de los Electrodos", para cambiar el accesorio por otro con una fecha de caducidad adecuada. Los Electrodos del paciente deben desecharse. Las baterías deben ser reciclados convenientemente.

5.2.6 Comprobación de la Tarjeta de Datos DDC si está instalada

Cada vez que se utiliza el DESA *DDU-100*, se crea un archivo de episodios en la tarjeta de datos DDC (si está instalada). Si la unidad se ha utilizado para tratar a un paciente, la tarjeta de datos DDC de la unidad debe extraerse y entregarse a la persona encargada de los datos de ese paciente. Debe instalarse una nueva tarjeta DDC antes del siguiente uso.

Para extraer la tarjeta de datos DDC, extraer primero el paquete de batería pulsando el botón de expulsión en el lateral de la unidad. La tarjeta DDC está situada en una ranura directamente encima del hueco de la batería. Para extraer la tarjeta de datos, empujar la tarjeta hasta el fondo y luego soltar. La tarjeta será expulsada parcialmente y podrá extraerse tirando de ella. Para instalar la tarjeta de datos, insertar la tarjeta, con el lado de la etiqueta hacia arriba, en la ranura estrecha situada en el lateral del DESA, encima del hueco de la batería. La tarjeta debe quedar fijada en posición y quedar a ras de la superficie de la ranura. Si la tarjeta no entra del todo, puede que haya



sido insertada al revés. En ese caso, extraer la tarjeta, girarla y tratar de insertarla de nuevo.

Nota: La tarjeta de datos DDC no es imprescindible para que funcione el DESA *DDU-100*. Aunque no haya una tarjeta de datos instalada, la información esencial básica se registrará internamente. El DESA seguirá funcionando correctamente incluso tras un mensaje de "sustituir Tarjeta de datos".

5.3 Sustitución de la Pila de Litio de 9V del Indicador de Estado Activo

La pila de Litio de 9V del Indicador de Estado Activo está situada en la Batería, en su compartimiento correspondiente (ver figura). Para instalarla, retirar la tapa que cubre el compartimiento de la pila de 9V, empujándola lateralmente. La tapa se deslizará y desprenderá de la pila. Insertar la pila de 9V en su compartimiento, de modo que los contactos de la pila toquen los contactos de la pila. La orientación de los contactos de la pila se muestra en la imagen del fondo del compartimiento de la pila de 9V. Volver a colocar la puerta del compartimiento de la pila de 9V invirtiendo el procedimiento utilizado para abrirla.

Si la Batería se almacena fuera de la unidad durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda extraer la pila de 9V para prolongar su vida útil. Nótese que, en una situación de emergencia, la Batería puede usarse sin la pila de 9V. En caso necesario, puede también usarse una pila de 9V que no sea de litio, pero la duración de la indicación de estado se verá reducida.

Una vez instalada la pila de 9V fresca, el LED de estado de la batería debe centellear periódicamente para indicar que el paquete está en estado "listo". Si el indicador no centellea, la Batería está descargada o la pila de 9V está agotada. Una vez instalada la Batería en la unidad, el indicador de estado activo del DESA *DDU-100* debe centellear en verde periódicamente.

Nota: La unidad puede funcionar sin una batería de 9V instalada, pero no habrá indicación de estado activo ni autotests automáticos. El estado puede comprobarse encendiendo la unidad.

5.4 Limpieza

Limpiar periódicamente el DESA *DDU-100* de suciedad o contaminantes en la caja y el conector. A continuación se detallan una serie de directrices que deben seguirse para limpiar el aparato:

- La Batería debe estar instalado para limpiar el *DDU-100*.
- No sumergir el *DDU-100* en líquidos ni dejar que entren líquidos en la unidad. Utilizar un paño suave para limpiar la carcasa.
- No utilizar materiales abrasivos o disolventes fuertes como acetona o agentes limpiadores a base de acetona. Para limpiar la caja y el conector del *DDU-100* se recomiendan los siguientes agentes limpiadores:
  - o Agua jabonosa
  - o Limpiadores a base de amoniaco
  - o Agua oxigenada
  - o Alcohol isopropílico (solución al 70 por ciento)
  - o Lejía (30 ml / litro de agua)
- Verificar que el conector esté totalmente seco antes de volver a conectar el cable de los electrodos. Tras limpiar el aparato y antes de devolverlo al uso, encender siempre la unidad durante unos segundos, lo que hará que la unidad realice un autotest estándar de carga

5.5 Conservación

El DESA *DDU-100* debe colocarse en un lugar fácilmente accesible, en una orientación en la que el Indicador de Estado Activo de la esquina superior de la unidad pueda ser observado fácilmente. En general, la unidad debe conservarse en un lugar limpio y seco, y a una temperatura moderada. Verificar que las condiciones ambientales del lugar de conservación estén dentro de los rangos indicados en la sección de "Características Ambientales".

5.6 Lista de Comprobación del Usuario

La siguiente lista puede usarse como base para una Lista de Comprobación del Usuario. La tabla debe copiarse y rellenarse en el modo recomendado en la sección de "Mantenimiento Rutinario". Al ir completando cada uno de los puntos, deben tacharse de la lista.

Lista de Comprobación del Usuario – Defibtech DDU-100						
Defibtech DDU-100 – Nº de Serie: ______________________ Defibtech DDU-100 – Ubicación: ______________________						
Fecha:						
Comprobar la unidad y sus accesorios por si hay daños, suciedad o contaminación. Limpiar o sustituir según proceda.						
Comprobar que haya disponible una Batería y Electrodos de repuesto.						
Comprobar que la Batería y los Electrodos no estén caducados.						
Comprobar que el Indicador de Estado Activo (ASI) centellee en verde.						
Comentarios:						
Inspección realizada por: (iniciales o firma):						

5.7 Diagnóstico de Problemas

La siguiente tabla detalla los síntomas comunes de problemas, su posible causa y las posibles acciones correctivas. Ver las otras secciones del manual del usuario para explicaciones detalladas sobre cómo poner en práctica las acciones correctivas. Si la unidad sigue sin ser funcional, avisar al servicio técnico para su reparación.

Síntoma	Posible Causa	Acción correctiva
La unidad no se enciende	Batería no insertada	Insertar la Batería
	Batería agotada o no funcional	Cambiar la Batería
	La unidad no es funcional	Avisar al servicio técnico
La unidad se apaga inmediatamente	Batería agotada	Cambiar la Batería
	La unidad no es funcional	Avisar al servicio técnico
Indicador de Estado Activo en rojo continuo	La unidad ha detectado un error	Realizar el Autotest Extendido iniciado de forma manual
Indicador de Estado Activo centellea en rojo	Batería de 9V descargada	Cambiar la batería de 9V
	La unidad requiere servicio técnico	Encender la unidad y realizar el Autotest Extendido de forma manual
	Batería no funcional	Cambiar la Batería
	.Los electrodos no están preconectados a la unidad	Conecte los electrodos a la unidad
El Indicador de Estado Activo no se enciende en absoluto	Batería de 9V agotada	Cambiar la batería de 9V
	Batería no insertada	Insertar la Batería
	Batería no funcional	Cambiar la Batería
	La unidad no es funcional	Avisar al servicio técnico
Fallo del autotest de encendido, código de servicio 'xxx'	La unidad requiere servicio técnico	Anotar el número de código y avisar al servicio técnico
Fallo del autotest de la batería, código de servicio 'xxx'	La Batería requiere servicio técnico	Anotar el número de código y sustituir por un Batería nuevo
Solicitar asistencia técnica	La unidad requiere servicio técnico	Avisar al servicio técnico
Mensaje de voz "Sustituit batería de inmediato"	La capacidad de la batería es críticamente baja	Seguramente, la unidad no podrá administrar descargas, cambiar la Batería de inmediato
Mensaje de voz "Batería baja"	La capacidad de la batería es baja	La unidad aún puede administrar descargas, cambiar la Batería lo antes posible
Mensaje de voz "Sustituir la pila de 9 voltios"	La pila de 9V está descargada o no está instalada	La unidad todavía puede tratar pacientes, cambiar la pila de 9V cuanto antes

Mensaje de voz "Conecte los electrodos al equipo"	Conector mal conectado	Verificar que el conector de los Electrodos esté correctamente orientado y totalmente insertado
	Conector de los Electrodos roto	Cambiar los Electrodos
	Conector de la unidad roto	Avisar al servicio técnico
Mensaje de voz "Aplique electrodos en el pecho desnudo del paciente"	Electrodos no conectados al paciente	Aplicar los Electrodos al paciente
	Los Electrodos no hacen buen contacto con el paciente	Comprobar el contacto de los Electrodos con el paciente
	Electrodos o cable dañados	Cambiar los Electrodos
Mensaje de voz "Mal contacto de los Electrodos" o "Presione los Electrodos con firmeza"	Electrodos secos	Cambiar los Electrodos
	Conexión parcial de los Electrodos	Comprobar que los Electrodos estén bien aplicados al paciente
Menaje de voz "Comprobar los Electrodos"	Los Electrodos se tocan	Separar los Electrodos y aplicarlos correctamente al paciente
Mensaje de voz "Evitar movimiento"	Se ha detectado movimiento del paciente	Eliminar el movimiento del paciente
Mensaje de voz "Eliminar interferencias	Se ha detectado interferencia externa	Eliminar la interferencia externa
Mensaje de voz "Análisis interuumpido	Se ha detectado movimiento o interferencia	Eliminar el movimiento o la interferencia
Mensaje de voz "Descarga cancelada"	El rimo ECG del paciente ha cambiado	No es necesaria ninguna acción
	No se ha pulsado el botón de descarga en 30 segundos	Pulsar el botón de descarga antes de 30 segundos
Mensaje de voz "Descarga no administrada"	Baterías descargadas, insuficiente para poder cargar	Cambiar la Batería
	Fallo del aparato	Realizar el Autotest Extendido manualmente, devuelva la unidad al servicio técnico
	Mal contacto de los Electrodos con el paciente	Comprobar que los Electrodos estén bien aplicados al paciente
	Electrodos secos	Cambiar los Electrodos
Mensaje de voz "Sustituir Tarjeta de datos"	Tarjeta de datos DDC llena	Cambiar la tarjeta de datos DDC por una que no esté llena
	Fallo de la tarjeta de datos DDC	Cambiar la tarjeta de datos DDC
Mensaje de voz "no se detectan los electrodos"	Electrodos no conectados	Asegúrese que el conector de los electrodos está orientado correctamente y completamente insertado en la unidad
La unidad emite 'bips' periódicos	La unidad ha detectado una situación que requiere la atención del usuario	Encender la unidad para realizar el autotest de encendido
Todos los LEDs centellean, la unidad no funciona	Fallo del aparato	Efectúe un Autotest de forma manual, devuelva la unidad al servicio técnico

5.8 Reparación

El DESA *DDU-100* DESA no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Si el aparato requiere atención técnica, avisar al servicio técnico autorizado. Ver la sección de “Contactos” para información sobre contactos.

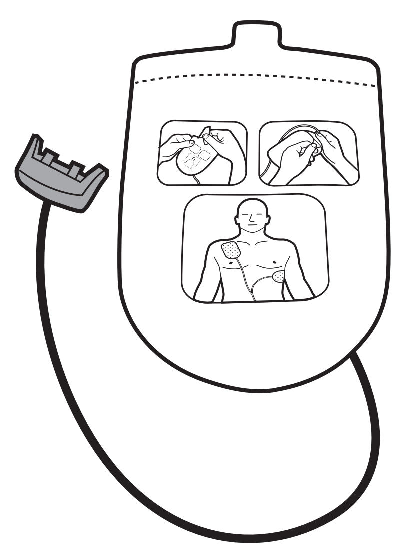
6 Accesorios del DESA DDU-100

Este capítulo describe los componentes y accesorios que pueden usarse con el DESA *DDU-100*. La información para obtener recambios y accesorios se incluye en la sección de “Contactos”.

6.1 Electrodos de Desfibrilación / Monitorización

El DESA *DDU-100* se utiliza con Electrodos autoadhesivos de desfibrilación / monitorización para adultos o con electrodos pediátricos atenuados para niños. Estos Electrodos (también denominados parches) tienen dos funciones:

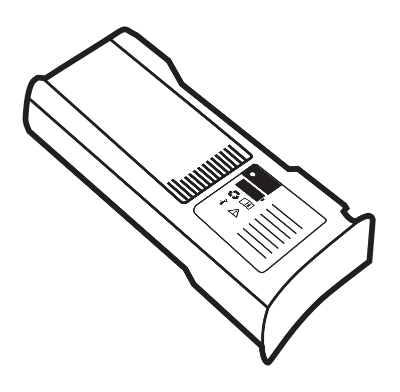
- Permiten que la unidad lea el ritmo del electrocardiograma (ECG) del paciente.
- Aplican energía de desfibrilación al paciente cuando se requiere.



Los Electrodos autoadhesivos de desfibrilación / monitorización Defibtech vienen en un envase hermético que permite guardar el dispositivo con los Electrodos conectados. Cuando se utiliza el DESA *DDU-100*, el usuario sólo tiene que extraer el envase de los Electrodos, rasgar el envase y encender el aparato para aplicar terapia de desfibrilación. El DESA tiene una zona prevista en la parte posterior de la unidad que permite guardar un envase de Electrodos cerrado herméticamente.

6.2 Baterías

El DESA Defibtech utiliza una Batería de litio. La Batería contiene la batería principal de litio, un LED indicador de estado y una batería de litio de 9V. Hay disponibles Baterías de distintas capacidades. Ver la sección “Baterías” para información detallada sobre los paquetes disponibles. La Batería se inserta en el hueco correspondiente en el

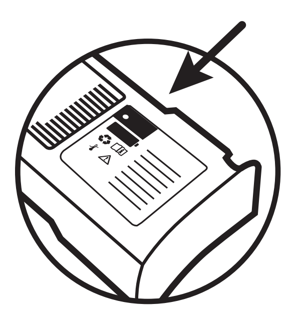


lateral del DESA, quedando fijado en posición.

Las baterías principales se basan en una tecnología de baterías de litio, y proporcionan al DESA una larga vida de conservación y en

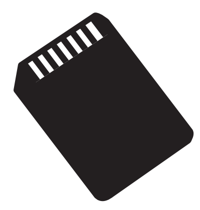
modo de espera. La indicación de estado de la batería viene dada por un LED de estado que centellea en verde. La alimentación del indicador de estado es suministrada por una batería de litio de 9V sustituible por el usuario.

6.2.1 Indicador de Estado Activo de la batería



El Indicador de Estado Activo ("ASI") de la batería está situado en la cara de la etiqueta de la batería y sirve para indicar el estado de la batería. Un LED verde que centellea periódicamente indica que el estado de la batería es correcto y que la Batería está listo para su uso. La ausencia de un LED verde intermitente indica que hay algún problema con la Batería o que la batería de 9V está agotada o no está instalada. Ver la sección "Comprobación del Estado del DESA *DDU-100*" para información sobre indicaciones del LED de la batería.

6.2.2 Batería del Indicador de Estado Activo

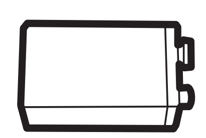


La batería del Indicador de Estado Activo ("ASI") es una batería de litio de 9V. Proporciona alimentación al Indicador de Estado Activo para evitar que la batería principal de desfibrilación se agote por funciones no esenciales. Esto prolonga la vida de servicio del DESA y de la batería, ampliando el periodo durante el cual el DESA *DDU-100* puede administrar descargas.

6.3 Tarjetas de Datos

El DESA *DDU-100* está diseñado para utilizar opcionalmente Tarjetas de Datos Defibtech ("DDC"). El DESA puede funciona con o sin tarjeta de datos DDC, pero la instalación de una tarjeta de datos DDC aumenta la capacidad de almacenamiento de episodios.

El DESA *DDU-100* acepta tarjetas de datos DDC de distintas capacidades; cada una de ellas está diseñada para registrar un conjunto de datos durante un periodo de tiempo dado. Por ejemplo, el DESA *DDU-100* puede registrar más de diez horas de ECG sólo o aproximadamente una hora y cuarenta minutos de datos de audio y ECG con una tarjeta de datos DDC grande. Hay disponibles tarjetas con y sin activación de registro de audio.



La tarjeta de datos DDC se inserta en una ranura situada encima del hueco de la batería del DESA, ver la sección de "Instalación de la Tarjeta

de Datos". Para aumentar al máximo el tiempo de registro, se aconseja utilizar una tarjeta de datos DDC nueva e inicializada cada vez que se utilice el DESA. Cada vez que se enciende el DESA se crea un nuevo archivo de episodios en la tarjeta, registrándose la siguiente información (las tarjetas de datos DDC pueden contener un máximo de 255 archivos de episodios):

- La hora en que se encendió el DESA.
- Otros datos como: datos ECG, datos de tiempo, datos de audio (sólo tarjetas activadas para audio), e hitos de los episodios como: detección de movimiento, descargas aconsejadas, información sobre las descargas administradas.

Cuando una tarjeta de datos DDC tiene un espacio de almacenamiento reducido, el DESA deja de registrar los datos de audio menos críticos para dejar espacio para datos ECG adicionales, en un intento de registrar al menos una hora del ECG (el tiempo de registro total está limitado por el espacio disponible en la tarjeta de datos DDC). Los datos de los episodios anteriores NO se borran. Si la tarjeta de datos DDC se llena por completo, el DESA seguirá siendo operativo, y la documentación de los episodios más críticos de la sesión actual se registrará internamente.

La información de episodios registrada internamente puede descargarse para su revisión externa insertando una tarjeta de datos DDC vacía y siguiendo el procedimiento de Descarga de Datos. Ver la sección "Descarga del Registro Interno de Datos".

6.4 Información de reciclado

Al final de su vida útil, recicle el desfibrilador y sus accesorios

6.4.1 Ayuda en el reciclado

Si requiere ayuda en el reciclado contacte con su distribuidor Defibtech local. Recicle siguiendo las regulaciones locales y nacionales de su país

6.4.2 Preparación

Las diferentes partes deben estar limpias y descontaminadas antes de proceder a su reciclado. Cuando se vayan a reciclar electrodos usados, siga los procedimientos clínicos de su país

6.4.3 Empaquetado

El envoltorio debe ser reciclado siguiendo la normativa local y nacional

6.4.4Aviso para los Clientes de la Unión Europea

El símbolo del cubo de basura tachado en este dispositivo indica que este equipo se comercializó después del 13 de agosto de 2005, y que se incluye en el ámbito de la Directiva 2002/96/CEE sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (REEE) y los decretos nacionales que adaptan las disposiciones de dicha directiva.

Al final de su vida, este dispositivo sólo puede desecharse siguiendo las disposiciones de la mencionada directiva europea (y posibles revisiones posteriores), así como los reglamentos nacionales correspondientes. Aplican grandes multas en caso de desecho no autorizado.

Los Equipos Eléctricos y Electrónicos (EEE) pueden tener componentes contaminantes y sustancias peligrosas cuya acumulación puede suponer un grave riesgo para el medio ambiente y la salud humana. Por ello, las Administraciones locales disponen de normativas que fomentan la reutilización y el reciclaje y prohíben el desecho de REEE como residuos municipales sin clasificar, haciendo necesaria su recogida separada de estos REEE (en instalaciones de tratamiento especialmente autorizadas). Los fabricantes y distribuidores autorizados están obligados a facilitar información sobre el tratamiento y desecho seguro de cada dispositivo específico.

También puede devolverse el equipo al distribuidor al adquirir uno nuevo. Por lo que respecta a reutilización y reciclaje, a pesar de los límites impuestos por la naturaleza y uso de este dispositivo, el fabricante se esforzará al máximo para desarrollar procedimientos de recuperación. Consulte con su distribuidor local para más información.

7 Visualización de Episodios

El Visualizador de Episodios Defibview es una aplicación de software basada en Windows que lee los datos almacenados en una tarjeta DDC y los muestra en un ordenador. El Visualizador de Episodios tiene cuatro funciones principales Defibview:

- Permite que el personal médico de urgencias reconstruya un episodio cardiaco desde el momento en que el DESA se encendió y se conectó al paciente hasta que se apagó la unidad.
- Permite a la primera persona que ha atendido al paciente revisar el episodio de emergencia
- Permite que Defibtech y el personal oficial puedan reconstruir un episodio cardiaco para revisar el funcionamiento del aparato.
- Ofrece al personal de mantenimiento información adicional sobre parámetros para facilitar el diagnóstico de problemas en un aparato que se sospecha que está averiado.

El Visualizador de Episodios Defibview es una aplicación de software independiente, no puede usarse mientras funciona el DESA y existe solamente para facilitar el estudio posterior de los datos registrados en una tarjeta de datos DDC o descargarla desde la memoria interna a una tarjeta de memoria externa.. La tarjeta de datos de un episodio debe transferirse a un departamento médico junto con el paciente, a fin de que los profesionales médicos puedan revisar los datos.

Para más detalles acerca de las características y uso de la aplicación, ver la documentación relativa a Defibview.

7.1 Tarjetas de Datos Defibtech

Si hay una tarjeta de datos DDC instalada en la unidad, cada vez que se enciende el *DDU-100* se registra la siguiente información en un nuevo archivo en la tarjeta:

- La hora en que se encendió el DESA
- Otros datos como: datos ECG, datos de tiempo, datos de audio (sólo tarjetas activadas para audio), e hitos de los episodios como: detección de movimiento, descargas aconsejadas, información sobre las descargas administradas.

Esta información puede visualizarse con el Visualizador de Episodios Defibtech.

7.2 Descarga del Registro de Datos Interno

Independientemente de si hay instalada una tarjeta de datos DDC en la unidad, hay cierta información que se registra internamente en el DESA *DDU-100*. La información registrada se limita a:

- La hora en que se encendió el DESA
- Otros datos como: datos ECG, datos de tiempo, datos de audio (sólo tarjetas activadas para audio), e hitos de los episodios como: detección de movimiento, descargas aconsejadas, información sobre las descargas administradas.
- Ocho segundos de datos del ECG inmediatamente antes de una decisión de descarga / no descarga, ocho segundos inmediatamente después de cada descarga, y todos los datos ECG durante los periodos de carga y de espera para descarga.
- Nota: Los datos de audio no se registran internamente.

Para descargar la información registrada internamente, realizar el procedimiento siguiente:

- Insertar una tarjeta de datos DDC en blanco en la unidad.
- Encender la unidad
- Una vez encendida la unidad, apagarla en el modo de descarga de datos, manteniendo pulsado el botón ON/OFF durante al menos cinco segundos.
- Dejar que la unidad escriba el contenido del registro interno en la tarjeta, esperando a que la unidad se apague automáticamente.

El *DDU-100* escribirá el contenido del registro interno en la tarjeta de datos DDC. Esta información puede luego revisarse mediante el Visualizador de Episodios Defibtech.

8 Especificaciones Técnicas

8.1 DESA Defibtech DDU-100

8.1.1 Características Físicas

Categoría	Especificación
Dimensiones	22 x 30 x 7 cm (8,5 x 11,8 x 2,7 pulgadas)
Peso	Aproximadamente 1,9 kg (4,2 lbs) con la Batería DBP-1400. Aproximadamente 2 kg (4,4 lbs) con la Batería DBP-2800.

8.1.2 Características Ambientales

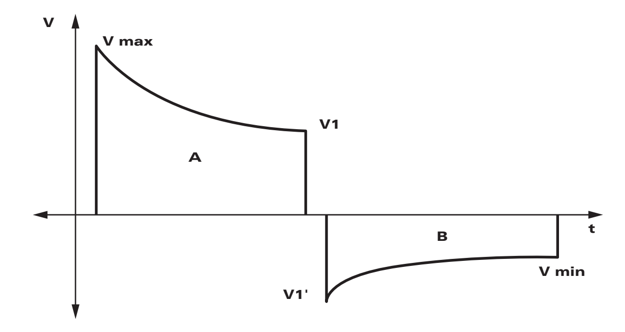
Categoría		Especificación
Operación / Mantenimiento	Temperatura	0 – 50°C (32 – 122°F)
	Humedad	5% – 95% (sin condensación)
Espera / Almacenamiento	Temperatura	0 – 50°C (32 – 122°F)
	Humedad	5% – 95% (sin condensación)
Altitud		Entre -150 y 4500 metros (-500 y 15,000 pies) según MIL-STD-810F 500.4 Procedimiento II
Tolerancia a Impactos y Caídas		MIL-STD-810F 516.5 Procedimiento IV (1 metro, cualquier arista, esquina o superficie, en modo de espera)
Vibración		MIL-STD-810F 514.5 Categoría 20RTCA/DO-160D, Sección8.8.2, Cat R, Zona 2, Curva G (Helicóptero) RTCA/DO-160D, Sección 8, Cat H, Zona 2, Curvas B&R (Avión reactor)
Hermeticidad		IEC60529 clase IP54; A prueba de salpicaduras, con protección contra polvo (Batería instalado)
Seguridad Eléctrica		EN61000-4-2:1998 Nivel de Severidad 4 (Descargas al aire de hasta 8 kV o descargas con contacto directo de hasta 6 kV)
Compatibilidad Electromagnética (Emisión)		Límites según EN60601-1-2 (1993), método EN55011:1998 Grupo 1 Nivel B (No debe exceder 30 dB µV entre 30 Hz y 230 MHz , y no debe exceder 37 dB µV entre 230 y 1000 MHz
Compatibilidad Electromagnética (Inmunidad)		Límites según EN60601-1-2 (1993), método EN61000-4-3:1998 Nivel 3 (Intensidad de campo: 10V/m; rango de frecuencia portadora: 26 MHz to 1 GHz; modulación AM, índice 80 por ciento, a 3 frecuencias: 1, 5, y 20 Hz)

8.1.3 Desfibrilador

Categoría		**Especificación**
Onda		Exponencial Truncada Bifásica
Energía		Nominal 150 J aplicada sobre una carga de 50 ohmios Niños: 50 J nominales suministrados a 50 ohm de carga
Control de carga		Automático por el Sistema de Análisis del Paciente
Tiempo de carga desde descarga aconsejada		Normalmente < 6 segundos con un Batería DBP-2800 fresco, y < 9 segundos con un Batería DBP-1400 fresco. El tiempo de carga puede aumentar al final de la vida de las baterías o en temperaturas inferiores a 10°C.
Indicación de carga completa		• El botón SHOCK centellea • Mensaje de voz “Pulse el botón de descarga”
Administración de descarga		La descarga se administra pulsando un solo botón (SHOCK)
DESACTIVACION	Automática	• Si el Sistema de Análisis del Paciente decide que el ritmo ya no es desfibrilable, o • En 30 segundos tras finalizar la Carga, si el usuario no ha pulsado el botón de descarga (SHOCK), o • Si los Electrodos de desfibrilación se desconectan del paciente o de la unidad.
	Manual	• Si el usuario pulsa el botón OFF/DISARM en cualquier momento para desactivar, apagando el dispositivo.

8.1.4 Especificaciones de las Ondas

El DESA *DDU-100* DESA administra ondas Exponenciales Truncadas Bifásicas de 150J a los pacientes, con impedancias comprendidas entre 25 y 180 ohmios.



La onda se ajusta para compensar la impedancia del paciente medida, del modo siguiente:

Impedancia Paciente (Ohmios)	Fase A, Duración (mseg*)	Fase B, Duración (mseg*)	Energía Administrada (Julios*)
25	2.83	2.83	150
50	4.09	4.09	150
100	8.95	5.97	150
125	12.0	8.0	150

*Duración ±5%, Energía ±12%

8.1.5 Sistema de Análisis del Paciente

El Sistema de Análisis del Paciente del *DDU-100* asegura que la impedancia entre los Electrodos y el paciente esté en el rango adecuado y analiza el ritmo cardiaco del ECG del paciente para determinar si se requiere aplicar una descarga. En una fase inicial de acondicionamiento de la señal del ECG, se reciben los datos del ECG y se realiza su proceso digital para eliminar la fluctuación de la línea de referencia y el ruido de alta frecuencia. Una etapa de proceso de la señal del ECG identifica y elimina los artefactos de la señal del ECG del paciente (los artefactos pueden provenir de una serie de fuentes, como ruido, movimiento del paciente, respiración, contracciones musculares y marcapasos). Si en la señal del ECG hay presentes excesivos artefactos que impiden que el DESA *DDU-100* determine de forma precisa el ritmo del ECG del paciente, el sistema de proceso de señales informa al usuario de que se ha detectado interferencia o movimiento. La etapa de proceso de la señal computa asimismo el espectro de energía de la señal del ECG.

La señal del ECG y los datos del espectro de energía son luego procesados por las rutinas de análisis de la señal del ECG. Estas rutinas realizan un análisis espectral y temporal para evaluar la forma y el carácter del espectro de energía del ECG y computar la frecuencia cardiaca del paciente. El proceso de detección de arritmias determina si se aconseja o no desfibrilar al paciente, examinando los resultados de dichos análisis una vez por segundo durante un periodo de 5 a 7 segundos. El proceso de detección de arritmias utiliza una serie de parámetros para determinar si un ritmo es desfibrilable.

8.1.5.1 Criterios de Ritmo Desfibrilable

Cuando se aplica a un paciente que cumple los criterios de las indicaciones de uso, el DESA *DDU-100* está diseñado para recomendar la aplicación de una descarga de desfibrilación si detecta una impedancia adecuada en los Electrodos y una de las siguientes condiciones:

Fibrilación Ventricular	Amplitud pico-pico mínima de 200 µVolts. ⚠ ***Atención:*** Algunos ritmos de FV de muy baja amplitud o baja frecuencia pueden no ser interpretados como desfibrilables.
Taquicardia Ventricular (incluido flúter ventricular y TV polimórfica)	Frecuencia de ritmo cardiaco de al menos 180 lpm y amplitud pico-pico mínima de 200 µVolts. ⚠ ***Atención:*** Algunos ritmos de TV de muy baja amplitud o baja frecuencia pueden no ser interpretados como desfibrilables.

El DESA *DDU-100* está diseñado para no recomendar descarga para todos los demás ritmos, incluidos Ritmos Sinusales Normales, Fibrilación Ventricular fina (<200 µVolts) y algunas Taquicardias Ventriculares lentas y Asístoles.

8.1.5.2 Eficacia del Sistema de Análisis del Paciente

Clase de Ritmo	**Tamaño de la Muestra del Ensayo ECG[1]**	**Eficacia Algoritmo[1]**		**Especificaciones**
		Eficacia[2]	**Límite Inferior de Confianza del 90%[2]**	
Ritmo Desfibrilable – Fibrilación Ventricular	227	>98%	>97%	Cumple el requisito de AAMI DF39 y la recomendación AHA[2] de Sensibilidad > 90%
Ritmo Desfibrilable – Taquicardia Ventricular	100	>99%	>97%	Cumple el requisito de AAMI DF39 y la recomendación AHA[2] de Sensibilidad > 75%
Ritmo No Desfibrilable – Ritmo Sinusal Normal	213	100%	100%	Cumple el requisito de AAMI DF39 de Especificidad >95% y la recomendación AHA[2] de Especificidad > 99%
Ritmo No Desfibrilable – Asístole	113	100%	100%	Cumple el requisito de AAMI DF39 y la recomendación AHA[2] de Especificidad > 95%
Ritmo No Desfibrilable – Todos los demás ritmos no desfibrilables	248	>99%	>98%	Cumple el requisito de AAMI DF39 y la recomendación AHA[2] de Especificidad > 95%

1. De las Bases de Datos de Ritmos de ECGs de Defibtech.
2. *Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety.* American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. ***Circulation***, 1997;95:1677-1682.

---

[1] Schneider T, Martens PR, Paschen H, et al. Estudio multicéntrico, randomizado y controlado comparando la aplicación de descargas de 150J de un Desfibrilador bifásico frente a descargas de 200 a 360 Julios de un Desfibrilador monofásico sobre pacientes que sufrieron un episodio de muerte súbita fuera del Hospital. Publicado en Circulation 2000; 102:1780-1787.

8.1.6 Estudio Clínico

El DESA *DDU-100* utiliza una onda Exponencial Truncada Bifásica con especificaciones que son sustancialmente equivalentes a las especificaciones de las ondas del dispositivo utilizado en el estudio[1], indicado abajo. El DESA *DDU-100* no ha sido objeto de un estudio clínico publicado.

8.1.6.1 Introducción
El objetivo de este estudio fue la comparación DESAs que administran descargas bifásicas de 150J con DESAs que administran descargas monofásicas de alta energía (200 – 360J).

8.1.6.2 Métodos
Los DESAs fueron asignados aleatoriamente de forma prospectiva, según la onda de desfibrilación, para su uso diario en cuatro servicios de urgencias. Los participantes utilizaron DESAs bifásicos de 150J o DESAs de ondas monofásicas entre 200J y 360J en víctimas en las que la desfibrilación estaba indicada. Se administró una secuencia de hasta tres descargas de desfibrilación: 150J-150J-150J para las unidades bifásicas, y 200J-200J-360J para las monofásicas. La desfibrilación se definió como la finalización de la FV durante > 5 segundos, sin consideración de factores hemodinámicos.

8.1.6.3 Resultados
De 338 pacientes con un paro cardiaco fuera del hospital, 115 tenían etiología cardiaca, presentaban fibrilación ventricular, y fueron desfibrilados con unos de los DESAs asignados aleatoriamente. No había diferencias estadísticas entre los grupos monofásico y bifásico en términos de edad, sexo, dolencias cardiacas estructurales primarias, causa o localización del paro, testigos presenciales del paro, o tipo de participante. En la tabla siguiente se presenta un resumen de los resultados.

	Número de Pacientes Bifásicos (%)	**Número de Pacientes Monofásicos (%)**	**Valor P**
Eficacia de Desfibrilación: 1 descarga < 2 descargas < 3 descargas	52/54 (96%) 52/54 (96%) 53/54 (98%)	36/61 (59%) 39/61 (64%) 42/61 (69%)	< 0.0001 < 0.0001 < 0.0001
Pacientes desfibrilados	54/54 (100%)	49/58 (84%)	0.003
RDCE	41/54 (76%)	33/61 (54%)	0.01
Supervivencia al Ingreso en el Hospital	33/54 (61%)	31/61 (51%)	0.27
Supervivencia al Alta del Hospital	15/54 (28%)	19/61 (31%)	0.69

8.1.6.4 Conclusión
Se desfibrilaron más pacientes con una descarga bifásica inicial que con una monofásica, y en último término la onda bifásica desfibriló a frecuencias superiores que la onda monofásica. Un mayor porcentaje de pacientes alcanzaron el retorno de la circulación espontánea (RDCE) tras descargas bifásicas. Los índices de supervivencia al ingreso y alta en el hospital no difirieron estadísticamente entre las dos ondas.

8.2 Baterías

8.2.1 Batería de Litio de Gran Capacidad

Categoría	**Especificación**
Modelo	DBP-2800
Tipo de batería principal	Litio / Dióxido de Manganeso 15VCC, 2800 mAh, desechable, reciclable, no recargable
Capacidad	Una nueva batería suministra normalmente 300 descargas o 16 horas de funcionamiento a 25°C.
Tiempo de carga (paquete fresco)	Normalmente < 6 segundos
Duración antes de la instalación	Normalmente >5 años
Duración tras la instalación	Normalmente hasta 7 años (nota: pre-instalación más post-instalación, vida total de 10 años)
Batería del Indicador de Estado Activo (ASI)	Litio / Dióxido de Manganeso 9VCC, 1200 mAh, desechable, reciclable, no recargable
Duración de la Batería del ASI antes de la instalación	Normalmente >5 años
Duración de la Batería del ASI tras de la instalación	Normalmente 1 año

8.2.2 Batería de Litio Estándar

Categoría	**Especificación**
Modelo	DBP-1400
Tipo de batería principal	Litio / Dióxido de Manganeso 15VCC, 1400 mAh, desechable, reciclable, no recargable
Capacidad	Una nueva batería suministra normalmente 125 descargas u 8 horas de funcionamiento a 25°C.
Tiempo de carga (paquete fresco)	Normalmente < 9 segundos
Duración antes de la instalación	Normalmente >5 años
Duración tras la instalación	Normalmente hasta 5 años
Batería del Indicador de Estado Activo (ASI)	Litio / Dióxido de Manganeso 9VCC, 1200 mAh, desechable, reciclable, no recargable
Duración de la Batería del ASI antes de la instalación	Normalmente >5 años
Duración de la Batería del ASI tras de la instalación	Normalmente 1 año

8.3 Electrodos Autoadhesivos de Desfibrilación / Monitorización

Utilizar sólo Electrodos Defibtech con el DESA *DDU-100*. Los Electrodos autoadhesivos de desfibrilación / monitorización tienen las siguientes características:

Categoría	Especificación	
Modelo	DDP-100	DDP-200P
Uso previsto	Desechable	Desechable
Tipo	Adultos	Niños < 8 años
Adhesión	Autoadhesivos	Autoadhesivos
Superficie activa con gel	103 cm2 cada uno (nominal)	50 cm2 cada uno(nominal)
Tipo de cable / conector	Integrado	Integrado
Longitud del cable	122 cm (típica)	122 cm (tipico)

Nota: En caso de que se sospeche un defecto en un parche, los Electrodos deben rotularse claramente con la indicación "No Usar" y ser devueltos a Defibtech, LLC para su análisis. Ver la sección de "Contactos" para información sobre contactos.

8.4 Tarjetas de Datos Defibtech (DDC)

Utilizar sólo Tarjetas de Datos Defibtech en el DESA *DDU-100*. Las Tarjetas de Datos Defibtech pueden ser de los tipos siguientes:

Tarjetas de Datos DDC Estándar:

Modelo	Detalles
DDC-6	Hasta 6 horas de datos ECG
DDC-12	Hasta 12 horas de datos ECG

Tarjetas de datos DDC con Audio activado:

Modelo	Detalles
DDC-50AE	Hasta 50 minutos de Audio y 1 hora de datos ECG
DDC-100AE	Hasta 1 hora y 40 minutos de datos de Audio y ECG

Nota: El *DDU-100* intentará registrar al menos una hora de datos ECG si es posible. En las tarjetas de datos DDC con audio activado, el registro de audio se desactivará si se requiere registrar preferentemente información del ECG. Si se utiliza una tarjeta de datos DDC parcialmente llena, es posible que se registre sólo ECG (es decir, sin Audio). Cada vez que se enciende la unidad, se crea un archivo en la tarjeta de datos. La tarjeta puede contener hasta un máximo de 255 archivos. Cuando la tarjeta esté totalmente llena de datos o archivos, el registro en la tarjeta se interrumpirá, pero el registro interno del ECG continuará.

8.5 Visualizador de Episodios Defibview

Defibview es un programa informático (PC) que permite revisar los datos ECG y otros parámetros del paciente y de funcionamiento del dispositivo tras un episodio de emergencia.

Defibview funciona en diferentes plataformas Windows incluyendo Windows 98, Windows 2000 y Windows XP Los requisitos mínimos del sistema para un funcionamiento adecuado son los siguientes:

o Procesador Pentium II a 300 MHz
o 32 Mbytes de Memoria RAM
o 100 Mbytes de espacio libre en el disco duro

Consultar documentación de DefibView para una completa descripción de la aplicación DefibView se halla disponible para su descarga gratuita en el sitio web www.defibtech.com.

9 Glosario de símbolos

Símbolo	Significado
	Alto voltaje presente
	Ver instrucciones de Uso (Manual de Uso)
SHOCK	Botón SHOCK: Administra una descarga de desfibrilación al paciente cuando el dispositivo está preparado para la descarga.
ON OFF	Botón ON / OFF / DISARM: - Enciende el dispositivo si está apagado. - Apaga el dispositivo si está encendido. - DESARMA el dispositivo cuando está cargado y apaga el aparato.
	Precaución, consultar manual de usuario.
	No exponerlo a altas temperatures o a una llama encendida. No incinerarlo.
	Reciclable.
	Consultar instrucciones de manejo.
	No dañarlo o romperlo.
	Siga el procedimiento adecuado de eliminación.
CE 0197	Conforme a las exigencies de la directiva Europea de equipos electromédicos. Tiene marca CE.

	Limite de temperatura.
	Utilizado por (año-mes)
	Protegido contra desfibrilación. Conexión tipo BF.
	Fecha de fabricación.
	No reutilizarlo.
! USA	Solo para usuarios en USA.
REF	Número de catálogo.

10 Contactos

Fabricante:

Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road
Guilford, CT 06437

Teléfono: (203) 453-4507
Fax: (203) 453-6657

Correo electrónico:

sales@defibtech.com	(Ventas)
reporting@defibtech.com	(Informes sobre Dispositivos Médicos)
service@defibtech.com	(Servicio Técnico)

European Authorized Representive:

Emero Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

Representante En España:

DIAGNISCAN, S.A.
Viladomat, 162
08015 BARCELONA

DAC Departamento de Atención al Cliente:
Tel. 902 20 30 75
Fax. 902 20 30 76

